CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Medical Devices Regulations

Règlement sur les instruments médicaux

SOR/98-282

DORS/98-282

Current to October 27, 2015

À jour au 27 octobre 2015

Last amended on July 16, 2015

Dernière modification le 16 juillet 2015

Published by the Minister of Justice at the following address:
http://laws-lois.justice.gc.ca

Publié par le ministre de la Justice à l'adresse suivante :
http://lois-laws.justice.gc.ca

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Published consolidation is evidence

31. (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

Inconsistencies in regulations

(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

NOTE

This consolidation is current to October 27, 2015. The last amendments came into force on July 16, 2015. Any amendments that were not in force as of October 27, 2015 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1er juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve

31. (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

Incompatibilité — règlements

(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

NOTE

Cette codification est à jour au 27 octobre 2015. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 16 juillet 2015. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 27 octobre 2015 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Section		Page
	Medical Devices Regulations	
1	INTERPRETATION	1
2	APPLICATION	7
6	CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES	8
8	PART 1	
	GENERAL	8
8	Application	8
9	Manufacturer's Obligations	8
10	Safety and Effectiveness Requirements	9
21	Labelling Requirements	11
24	Contraceptive Devices — Advertising	12
25	Class I Medical Devices	13
26	Class II, III and IV Medical Devices	14
26	*Prohibition*	14
28	*Medical Devices Deemed Licensed*	14
32	*Application for a Medical Device Licence*	15
32.1	*Quality Management System Certificate*	19
33	*Foreign Manufacturers*	20
34	*Application for a Medical Device Licence Amendment*	21
35	*Additional Information and Samples*	22
36	*Issuance*	22
37	*Lot of In Vitro Diagnostic Devices*	23
38	*Refusal to Issue*	23
39	*Additional Information*	24
40	*Suspension*	24
43	*Obligation to Inform*	26
43.1	*Obligation to Submit Certificate*	26

TABLE ANALYTIQUE

Article		Page
	Règlement sur les instruments médicaux	
1	DÉFINITIONS	1
2	CHAMP D'APPLICATION	7
6	CLASSIFICATION	8
8	PARTIE 1	
	DISPOSITIONS GÉNÉRALES	8
8	Champ d'application	8
9	Obligation du fabricant	8
10	Exigences en matière de sûreté et d'efficacité	9
21	Étiquetage	11
24	Moyens contraceptifs — publicité	12
25	Instruments médicaux de classe I	13
26	Instruments médicaux de classe II, III et IV	14
26	*Interdictions*	14
28	*Présomptions d'homologation*	14
32	*Demande d'homologation*	15
32.1	*Certificat de système de gestion de la qualité*	19
33	*Fabricants étrangers*	20
34	*Demande de modification de l'homologation*	21
35	*Renseignements complémentaires et échantillons*	22
36	*Délivrance*	22
37	*Lot d'instruments diagnostiques in vitro*	23
38	*Refus*	23
39	*Renseignements complémentaires*	24
40	*Suspension*	24
43	*Obligation d'informer*	26
43.1	*Obligation de présenter un certificat*	26

Section		Page
43.2	*Medical Devices to Be Sold for the Purposes of Implementing the General Council Decision*	26
43.2	Application	26
43.3	Notices to Commissioner of Patents	27
43.5	Marking and Labelling	27
43.6	Notice to Minister	28
44	Establishment Licence	28
44	*Prohibition*	28
45	*Application*	28
46	*Issuance*	29
46.1	*Annual Review of Licence*	30
47	*Refusal*	30
48	*Notification*	30
49	*Suspension*	30
51.1	*Cancellation*	32
52	Distribution Records	32
57	Complaint Handling	33
59	Mandatory Problem Reporting	34
63	Recall	36
66	Implant Registration	38
69	PART 2	
	CUSTOM-MADE DEVICES AND MEDICAL DEVICES TO BE IMPORTED OR SOLD FOR SPECIAL ACCESS	40
69	Application	40
70	General	40
71	Authorization	41
73	Additional Information	42
75	Labelling	43
76	Distribution Records	43
77	Reporting an Incident	44
78	Implant Registration	44

Article		Page
43.2	*Vente d'instruments médicaux aux fins de mise en oeuvre de la décision du Conseil général*	26
43.2	Champ d'application	26
43.3	Avis au commissaire aux brevets	27
43.5	Marquage et étiquetage	27
43.6	Avis au ministre	28
44	Licence d'établissement	28
44	*Interdiction*	28
45	*Demande*	28
46	*Délivrance*	29
46.1	*Examen annuel de la licence*	30
47	*Refus*	30
48	*Avis de modification*	30
49	*Suspension*	30
51.1	*Annulation*	32
52	Registre de distribution	32
57	Plaintes	33
59	Rapports d'incident obligatoires	34
63	Rappels	36
66	Enregistrement des implants	38
69	PARTIE 2	
	INSTRUMENTS FAITS SUR MESURE ET INSTRUMENTS MÉDICAUX IMPORTÉS OU VENDUS AUX FINS D'UN ACCÈS SPÉCIAL	40
69	Champ d'application	40
70	Dispositions générales	40
71	Autorisation	41
73	Renseignements complémentaires	42
75	Étiquetage	43
76	Registre de distribution	43
77	Rapports d'incident	44
78	Enregistrement des implants	44

Section		Page
79	PART 3	
	MEDICAL DEVICES FOR INVESTIGATIONAL TESTING INVOLVING HUMAN SUBJECTS	44
79	Application	44
80	General	44
81	Records	45
82	Authorization	47
84	Additional Information	47
86	Labelling	48
87	Advertising	49
88	Other Requirements	49
89	PART 4	
	EXPORT CERTIFICATES	50
93	PART 5	
	TRANSITIONAL PROVISIONS, REPEAL AND COMING INTO FORCE	51
93	Transitional Provisions	51
96	Repeal	52
97	Coming into Force	53
	SCHEDULE 1	
	CLASSIFICATION RULES FOR MEDICAL DEVICES	54
	SCHEDULE 2	
	IMPLANTS	60
	SCHEDULE 3	
	EXPORT CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICES	61
	AMENDMENTS NOT IN FORCE	63

Article		Page
79	PARTIE 3	
	INSTRUMENTS MÉDICAUX POUR ESSAIS EXPÉRIMENTAUX AVEC DES SUJETS HUMAINS	44
79	Champ d'application	44
80	Dispositions générales	44
81	Registre	45
82	Autorisation	47
84	Renseignements complémentaires	47
86	Étiquetage	48
87	Publicité	49
88	Exigences supplémentaires	49
89	PARTIE 4	
	CERTIFICAT D'EXPORTATION	50
93	PARTIE 5	
	DISPOSITIONS TRANSITOIRES, ABROGATION ET ENTRÉE EN VIGUEUR	51
93	Dispositions transitoires	51
96	Abrogation	52
97	Entrée en vigueur	53
	ANNEXE 1	
	RÈGLES DE CLASSIFICATION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX	54
	ANNEXE 2	
	IMPLANTS	60
	ANNEXE 3	
	CERTIFICAT D'EXPORTATION POUR INSTRUMENTS MÉDICAUX	61
	MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR	63

Registration
SOR/98-282 May 7, 1998

FOOD AND DRUGS ACT

Medical Devices Regulations

P.C. 1998-783 May 7, 1998

His Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsections 3(3), 30(1) and 37(1)[a] of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Medical Devices Regulations*.

[a] S.C. 1993, c. 34, s. 73

Enregistrement
DORS/98-282 Le 7 mai 1998

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement sur les instruments médicaux

C.P. 1998-783 Le 7 mai 1998

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu des paragraphes 3(3), 30(1) et 37(1)[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence le Gouverneur général en conseil prend le *Règlement sur les instruments médicaux*, ci-après.

[a] L.C. 1993, ch. 34, art. 73

MEDICAL DEVICES REGULATIONS

INTERPRETATION

1. The definitions in this section apply in these Regulations.

"Act" means the *Food and Drugs Act*. (*Loi*)

"active device" means a medical device that depends for its operation on a source of energy other than energy generated by the human body or gravity. A medical device that transmits or withdraws energy or a substance to or from a patient without substantially altering the energy or the substance is not an active device. (*instrument actif*)

"active diagnostic device" means an active device that, whether used alone or in combination with another medical device, is intended to supply information for the purpose of detecting, monitoring or treating a physiological condition, state of health, illness or congenital deformity. (*instrument diagnostique actif*)

"active therapeutic device" means an active device that, whether used alone or in combination with another medical device, is intended to support, modify, replace or restore a biological function or structure for the purpose of treating or mitigating an illness or injury or a symptom of an illness or injury. (*instrument thérapeutique actif*)

"bar code" means a unique bar code in the symbology of the Universal Product Code (UPC), the Health Industry Business Communications Council (HIBCC) or the European Article Number (EAN), assigned to a medical device by the manufacturer. (*code à barres*)

"body orifice" means a natural opening or a permanent artificial opening in the body, such as a stoma. (*orifice du corps*)

"central cardiovascular system" means the heart, pericardium, pulmonary veins, pulmonary arteries, cardiac veins, coronary arteries, common carotid arteries, cerebral arteries, brachiocephalic artery, aorta, inferior and superior vena cava, renal arteries, iliac arteries and femoral arteries. (*système cardiovasculaire central*)

RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

« certificat de système de gestion de la qualité » Certificat de système de gestion de la qualité valide visé aux alinéas 32(2)*f*), (3)*j*) ou (4)*p*), délivré par un registraire reconnu par le ministre aux termes de l'article 32.1. (*quality management system certificate*)

« certificat de système qualité » [Abrogée, DORS/2006-197, art. 1]

« chercheur compétent » Personne qui est membre en règle d'une association professionnelle de personnes habilitées en vertu des lois d'une province à y dispenser des soins de santé et qui a été désignée par le comité de déontologie d'un établissement de santé pour y effectuer un essai expérimental. (*qualified investigator*)

« code à barres » Code à barres unique établi selon la symbolisation du code universel des produits (CUP), du Health Industry Business Communications Council (HIBCC) ou de la numérotation européenne des produits (Gencod), qui est assigné à l'instrument médical par le fabricant. (*bar code*)

« commissaire aux brevets » Le commissaire aux brevets nommé en vertu du paragraphe 4(1) de la *Loi sur les brevets*. (*Commissioner of Patents*)

« décision du Conseil général » S'entend au sens du paragraphe 30(6) de la Loi. (*General Council Decision*)

« détérioration grave de l'état de santé » Maladie, désordre ou état physique anormal qui menace la vie, incapacité permanente d'une fonction corporelle ou dommage corporel permanent, ou état qui nécessite une intervention médicale ou chirurgicale imprévue afin de prévenir une telle maladie ou incapacité, ou un tel désordre, état physique ou dommage. (*serious deterioration in the state of health*)

« ensemble d'instruments » Instrument médical formé de plusieurs instruments médicaux, tels un ensemble d'ins-

"central nervous system" means the brain, meninges, spinal cord and cerebrospinal fluid. (*système nerveux central*)

"closed-loop system", in respect of a medical device, means a system that enables the device to sense, interpret and treat a medical condition without human intervention. (*système à boucle fermée*)

"Commissioner of Patents" means the Commissioner of Patents appointed under subsection 4(1) of the Patent Act. (*commissaire aux brevets*)

"control number" means a unique series of letters, numbers or symbols, or any combination of these, that is assigned to a medical device by the manufacturer and from which a history of the manufacture, packaging, labelling and distribution of a unit, lot or batch of the device can be determined. (*numéro de contrôle*)

"custom-made device" means a medical device, other than a mass-produced medical device, that

(*a*) is manufactured in accordance with a health care professional's written direction giving its design characteristics;

(*b*) differs from medical devices generally available for sale or from a dispenser; and

(*c*) is

(i) for the sole use of a particular patient of that professional, or

(ii) for use by that professional to meet special needs arising in the course of his or her practice. (*instrument fait sur mesure*)

"dental material" [Repealed, SOR/2002-190, s. 1]

"directions for use", in respect of a medical device, means full information as to the procedures recommended for achieving the optimum performance of the device, and includes cautions, warnings, contra-indications and possible adverse effects. (*mode d'emploi*)

"dispenser" means a person who is a member of a professional governing body and who is entitled, by virtue of their membership in that body, to manufacture or

truments chirurgicaux ou un plateau, et vendu sous un seul nom. (*medical device group*)

« établissement de santé » Établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Est également visé tout groupement de tels établissements dont les activités relèvent d'une même entité administrative. (*health care facility*)

« exigences en matière de sûreté et d'efficacité » Les exigences en matière de sûreté et d'efficacité prévues aux articles 10 à 20. (*safety and effectiveness requirements*)

« fabricant » Personne qui vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte. (*manufacturer*)

« famille d'ensembles d'instruments » S'entend des ensembles d'instruments qui sont fabriqués par le même fabricant, qui portent le même nom générique précisant l'utilisation à laquelle ils sont destinés et dont seul le nombre ou la combinaison des produits les formant peut différer d'un ensemble à l'autre. (*medical device group family*)

« famille d'instruments » S'entend des instruments médicaux qui sont fabriqués par le même fabricant, dont seule la forme, la couleur, la saveur ou la grandeur diffère d'un instrument à l'autre, et dont la conception et le processus de fabrication ainsi que l'utilisation à laquelle ils sont destinés sont les mêmes. (*medical device family*)

« identificateur » Série unique de lettres ou de chiffres, ou toute combinaison de ceux-ci, ou code à barres, qui est assigné à l'instrument médical par le fabricant et qui permet d'identifier l'instrument et de le distinguer d'instruments similaires. (*identifier*)

« implant » Instrument médical mentionné à l'annexe 2. (*implant*)

adapt a medical device in accordance with a health care professional's written directions in order to meet the specific requirements of a patient. (*préparateur*)

"General Council Decision" has the meaning assigned by subsection 30(6) of the Act. (*décision du Conseil général*)

"genetic testing" means the analysis of DNA, RNA or chromosomes for purposes such as the prediction of disease or vertical transmission risks, or monitoring, diagnosis or prognosis. (*test génétique*)

"health care facility" means a facility that provides diagnostic or therapeutic services to patients. It includes a group of such facilities that report to one common management that has responsibility for the activities carried out in those facilities. (*établissement de santé*)

"health care professional" means a person who is entitled under the laws of a province to provide health services in the province. (*professionnel de la santé*)

"identifier" means a unique series of letters or numbers or any combination of these or a bar code that is assigned to a medical device by the manufacturer and that identifies it and distinguishes it from similar devices. (*identificateur*)

"implant" means a medical device that is listed in Schedule 2. (*implant*)

"invasive device" means a medical device that is intended to come into contact with the surface of the eye or penetrate the body, either through a body orifice or through the body surface. (*instrument effractif*)

"*in vitro* diagnostic device" or "IVDD" means a medical device that is intended to be used *in vitro* for the examination of specimens taken from the body. (*instrument diagnostique in vitroouIDIV*)

"manufacturer" means a person who sells a medical device under their own name, or under a trade-mark, design, trade name or other name or mark owned or controlled by the person, and who is responsible for designing, manufacturing, assembling, processing, labelling, packaging, refurbishing or modifying the device,

« instrument actif » Instrument médical dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie, autre que l'énergie produite par la force musculaire ou la pesanteur. Ne sont pas visés les instruments médicaux qui transmettent au patient, ou qui retirent de celui-ci, de l'énergie ou une substance sans qu'elles soient sensiblement modifiées. (*active device*)

« instrument chirurgical ou dentaire » Instrument médical réutilisable qui est destiné à des fins de chirurgie ou de dentisterie et qui peut accomplir, sans raccord à un instrument actif, un acte tel que couper, forer, scier, racler, comprimer, marteler, percer, dilater, rétracter ou agrafer. (*surgical or dental instrument*)

« instrument diagnostique actif » Instrument actif qui, utilisé seul ou en combinaison avec un autre instrument médical, est destiné à fournir des renseignements en vue de détecter, de contrôler ou de traiter des troubles physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales. (*active diagnostic device*)

« instrument diagnostique clinique in vitro » Instrument diagnostique in vitro qui est destiné à servir à l'extérieur d'un laboratoire, aux fins d'analyse au domicile ou au lieu où sont donnés des soins, notamment dans une pharmacie ou le cabinet d'un professionnel de la santé, ou au chevet d'un malade. (*near patient in vitro diagnostic device or near patient IVDD*)

« instrument diagnostique in vitro » ou « IDIV » Instrument médical destiné à être utilisé in vitro pour examiner des prélèvements provenant du corps. (*in vitro diagnostic deviceorIVDD*)

« instrument effractif » Instrument médical destiné à entrer en contact avec la surface de l'oeil ou à pénétrer dans le corps, soit par un de ses orifices soit à travers sa surface. (*invasive device*)

« instrument effractif chirurgical » Instrument effractif destiné à pénétrer dans le corps par une ouverture artificielle donnant accès aux structures ou fluides du corps. (*surgically invasive device*)

« instrument fait sur mesure » Instrument médical — non fabriqué en série — qui, à la fois :

or for assigning to it a purpose, whether those tasks are performed by that person or on their behalf. (*fabricant*)

"medical device" means a device within the meaning of the Act, but does not include any device that is intended for use in relation to animals. (*instrument médical*)

"medical device family" means a group of medical devices that are made by the same manufacturer, that differ only in shape, colour, flavour or size, that have the same design and manufacturing process and that have the same intended use. (*famille d'instruments*)

"medical device group" means a medical device comprising a collection of medical devices, such as a procedure pack or tray, that is sold under a single name. (*ensemble d'instruments*)

"medical device group family" means a collection of medical device groups that are made by the same manufacturer, that have the same generic name specifying their intended use, and that differ only in the number and combination of products that comprise each group. (*famille d'ensembles d'instruments*)

"name of the device", in respect of a medical device, includes any information necessary for the user to identify the device and to distinguish it from similar devices. (*nom de l'instrument*)

"near patient *in vitro* diagnostic device" or "near patient IVDD" means an *in vitro* diagnostic device that is intended for use outside a laboratory, for testing at home or at the point of care, such as a pharmacy, a health care professional's office or the bedside. (*instrument diagnostique clinique in vitro*)

"objective evidence" means information that can be proved true, based on facts obtained through observation, measurement, testing or other means, as set out in the definition "objective evidence" in section 2.19 of International Organization for Standardization standard ISO 8402:1994, *Quality management and quality assurance - Vocabulary*, as amended from time to time. (*preuve tangible*)

"person" includes a partnership and an association. (*personne*)

a) est fabriqué selon les directives écrites d'un professionnel de la santé précisant ses caractéristiques de conception;

b) s'écarte des instruments médicaux qui généralement se trouvent dans le commerce ou peuvent être obtenus d'un préparateur;

c) est destiné :

(i) soit à l'usage exclusif d'un patient donné du professionnel,

(ii) soit à l'usage du professionnel afin de répondre à des besoins spéciaux dans l'exercice de sa profession. (*custom-made device*)

« instrument médical » S'entend d'un instrument, au sens de la Loi, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux. (*medical device*)

« instrument thérapeutique actif » Instrument actif qui, utilisé seul ou en combinaison avec un autre instrument médical, est destiné à soutenir, modifier, remplacer ou rétablir des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou d'atténuer une maladie ou une blessure, ou leurs symptômes. (*active therapeutic device*)

« Loi » La *Loi sur les aliments et drogues*. (*Act*)

« mode d'emploi » S'entend de tous les renseignements relatifs aux procédés recommandés pour obtenir le rendement optimal de l'instrument médical, y compris les précautions, mises en garde, contre-indications et effets nocifs possibles. (*directions for use*)

« modification importante » Toute modification qui pourrait vraisemblablement influer sur la sûreté ou l'efficacité de l'instrument médical. Est également visée toute modification d'un des éléments suivants :

a) les procédés, les installations ou l'équipement de fabrication;

b) les procédures de contrôle de la qualité de la fabrication, notamment les méthodes, essais ou procédures utilisés pour contrôler la qualité, la pureté et la stérilité de l'instrument ou de ses matériaux de fabrication;

"qualified investigator" means a person who is a member in good standing of a professional association of persons entitled under the laws of a province to provide health care in the province and who is designated, by the ethics committee of the health care facility at which investigational testing is to be conducted, as the person to conduct the testing. (*chercheur compétent*)

"quality management system certificate" means a valid quality management system certificate described in paragraph 32(2)(*f*), 3(*j*) or (4)(*p*), as applicable, that is issued by a registrar recognized by the Minister under section 32.1. (*certificat de système de gestion de la qualité*)

"quality system certificate" [Repealed, SOR/2006-197, s. 1]

"recall", in respect of a medical device that has been sold, means any action taken by the manufacturer, importer or distributor of the device to recall or correct the device, or to notify its owners and users of its defectiveness or potential defectiveness, after becoming aware that the device

(*a*) may be hazardous to health;

(*b*) may fail to conform to any claim made by the manufacturer or importer relating to its effectiveness, benefits, performance characteristics or safety; or

(*c*) may not meet the requirements of the Act or these Regulations. (*rappel*)

"safety and effectiveness requirements" means the safety and effectiveness requirements set out in sections 10 to 20. (*exigences en matière de sûreté et d'efficacité*)

"serious deterioration in the state of health" means a life-threatening disease, disorder or abnormal physical state, the permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure, or a condition that necessitates an unexpected medical or surgical intervention to prevent such a disease, disorder or abnormal physical state or permanent impairment or damage. (*détérioration grave de l'état de santé*)

"significant change" means a change that could reasonably be expected to affect the safety or effectiveness of a

c) la conception de l'instrument, notamment les principes de fonctionnement, les caractéristiques de rendement et les spécifications des matériaux, de la source d'énergie, du logiciel ou des accessoires;

d) l'utilisation à laquelle l'instrument est destiné, notamment toute utilisation nouvelle ou supplémentaire, tout ajout ou suppression de contre-indications et toute modification de la période servant à fixer la date de péremption. (*significant change*)

«nom de l'instrument» Vise également tout renseignement nécessaire à l'utilisateur pour identifier l'instrument médical et le distinguer d'instruments similaires. (*name of the device*)

«numéro de contrôle» Série unique de lettres, de chiffres ou de symboles, ou toute combinaison de ceux-ci, qui est assignée à l'instrument médical par le fabricant et qui permet de retracer les étapes de fabrication, d'emballage, d'étiquetage et de distribution d'une unité ou d'un lot. (*control number*)

«orifice du corps» Ouverture naturelle du corps ou ouverture artificielle permanente dans celui-ci, telle une stomie. (*body orifice*)

«personne» Y sont assimilées les sociétés de personnes et les associations. (*person*)

«préparateur» Membre d'un organisme de régie d'une profession qui est habilité, du fait de sa qualité de membre, à fabriquer ou adapter, selon les directives écrites d'un professionnel de la santé, un instrument médical pour répondre aux besoins spécifiques d'un patient. (*dispenser*)

«preuve tangible» Information dont la véracité peut être démontrée, fondée sur des faits obtenus par observation, mesurage, essai ou autres moyens, selon la définition figurant à l'article 2.19 de la norme ISO 8402:1994 de l'Organisation internationale de normalisation, intitulée *Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire*, avec ses modifications successives. (*objective evidence*)

«produit dentaire» [Abrogée, DORS/2002-190, art. 1]

medical device. It includes a change to any of the following:

(*a*) the manufacturing process, facility or equipment;

(*b*) the manufacturing quality control procedures, including the methods, tests or procedures used to control the quality, purity and sterility of the device or of the materials used in its manufacture;

(*c*) the design of the device, including its performance characteristics, principles of operation and specifications of materials, energy source, software or accessories; and

(*d*) the intended use of the device, including any new or extended use, any addition or deletion of a contraindication for the device and any change to the period used to establish its expiry date. (*modification importante*)

"surgical or dental instrument" means a reusable medical device that is intended for surgical or dental use, including cutting, drilling, sawing, scraping, clamping, hammering, puncturing, dilating, retracting or clipping, without connection to an active device. (*instrument chirurgical ou dentaire*)

"surgically invasive device" means an invasive device that is intended to enter the body through an artificially created opening that provides access to body structures and fluids. (*instrument effractif chirurgical*)

"system" means a medical device comprising a number of components or parts intended to be used together to fulfil some or all of the device's intended functions, and that is sold under a single name. (*système*)

"test kit" means an *in vitro* diagnostic device that consists of reagents or articles, or any combination of these, and that is intended to be used to conduct a specific test. (*trousse d'essai*)

"validation" means confirmation by examination and the provision of objective evidence that the requirements for a specific intended use have been fulfilled, as set out in the definition "validation" in section 2.18 of International Organization for Standardization standard ISO

« professionnel de la santé » Personne autorisée en vertu des lois d'une province à y fournir des services de santé. (*health care professional*)

« rappel » Mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur, après la vente de l'instrument médical, visant à en faire le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défectuosité — réelle ou potentielle —, après qu'il se soit rendu compte que l'instrument, selon le cas :

a) peut être dangereux pour la santé;

b) peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur relativement à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sûreté;

c) peut ne pas être conforme à la Loi ou au présent règlement. (*recall*)

« système » Instrument médical qui est formé de composants ou parties destinés à être utilisés ensemble pour remplir certaines ou la totalité des fonctions auxquelles il est destiné et qui est vendu sous un seul nom. (*system*)

« système à boucle fermée » Système de l'instrument médical qui permet de détecter, d'interpréter et de traiter un état pathologique sans intervention humaine. (*closed-loop system*)

« système cardiovasculaire central » Le coeur, le péricarde, les veines pulmonaires, les artères pulmonaires, les veines cardiaques, les artères coronaires, les artères carotides communes, les artères cérébrales, l'artère brachiocéphalique, l'aorte, les veines caves inférieure et supérieure, les artères rénales, les artères iliaques et les artères fémorales. (*central cardiovascular system*)

« système de gestion de la qualité » Vaut mention de l'expression « système de management de la qualité » figurant à la norme nationale du Canada CAN/CSA-ISO 13485:03 intitulée *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*. (*French version only*)

8402:1994, *Quality management and quality assurance - Vocabulary*, as amended from time to time. (*validation*)

SOR/2002-190, s. 1; SOR/2003-173, s. 1; SOR/2005-142, s. 1; SOR/2006-197, s. 1.

«système nerveux central» Le cerveau, les méninges, l'épine dorsale et le liquide céphalorachidien. (*central nervous system*)

«test génétique» Analyse de l'ADN, de l'ARN ou des chromosomes, à des fins telles la prédiction de maladies ou de risques de transmission verticale, ou la surveillance, le diagnostic ou le pronostic. (*genetic testing*)

«trousse d'essai» Instrument diagnostique in vitro qui consiste en des réactifs ou des articles, ou toute combinaison de ceux-ci, et qui est destiné à être utilisé pour effectuer un essai spécifique. (*test kit*)

«validation» Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences particulières pour une utilisation donnée sont respectées, selon la définition figurant à l'article 2.18 de la norme ISO 8402:1994 de l'Organisation internationale de normalisation, intitulée *Management de la qualité et assurance de la qualité — Vocabulaire*, avec ses modifications successives. (*validation*)

DORS/2002-190, art. 1; DORS/2003-173, art. 1; DORS/2005-142, art. 1; DORS/2006-197, art. 1.

APPLICATION

2. These Regulations apply to

(*a*) the sale and advertising for sale of a medical device; and

(*b*) the importation of a medical device for sale or for use on individuals, other than importation for personal use.

3. (1) These Regulations also apply to an *in vitro* diagnostic product that is a drug or that contains a drug, as if the product were an *in vitro* diagnostic device.

(2) Subsection (1) does not apply to a drug listed in Schedule E or F to the Act, in the schedule to Part G or J of the *Food and Drug Regulations*, in the Schedules to the *Controlled Drugs and Substances Act*, or in the schedule to the *Narcotic Control Regulations*.

CHAMP D'APPLICATION

2. Le présent règlement s'applique :

a) à la vente des instruments médicaux et à la publicité en vue de leur vente;

b) à l'importation de ceux-ci en vue de la vente ou de leur utilisation à l'égard de particuliers, autre que l'importation à des fins personnelles.

3. (1) Outre les instruments médicaux, le présent règlement s'applique aux produits diagnostiques in vitro qui sont des drogues ou qui en renferment, comme s'il s'agissait d'instruments diagnostiques in vitro.

(2) Ne sont pas visées par le paragraphe (1) les drogues mentionnées aux annexes E et F de la Loi, aux annexes des parties G et J du *Règlement sur les aliments et drogues*, aux annexes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et à l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants*.

4. Only sections 26 to 31, 37, 70, 75, 80, 86 and 87 apply to a dispenser.

5. These Regulations do not apply to a medical gas piping system that is assembled on site at a health care facility and permanently built into the structure of the facility, if

(*a*) the system meets the requirements of National Standard of Canada CAN/CSA-Z305.1, *Non-flammable Medical Gas Piping Systems*, as amended from time to time; and

(*b*) a certificate of compliance with that standard has been issued by a testing agency that meets the requirements of National Standard of Canada CAN/CSA-Z305.4, *Qualification Requirements for Agencies Testing Nonflammable Medical Gas Piping Systems*, as amended from time to time.

CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES

6. Medical devices are classified into one of Classes I to IV by means of the classification rules set out in Schedule 1, where Class I represents the lowest risk and Class IV represents the highest risk.

7. If a medical device can be classified into more than one class, the class representing the higher risk applies.

PART 1

GENERAL

Application

8. This Part applies to medical devices that are not subject to Part 2 or 3.

Manufacturer's Obligations

9. (1) A manufacturer shall ensure that the medical device meets the safety and effectiveness requirements.

4. Seuls les articles 26 à 31, 37, 70, 75, 80, 86 et 87 s'appliquent aux préparateurs.

5. Sont exemptés de l'application du présent règlement les réseaux de canalisations de gaz médicaux qui sont assemblés sur les lieux d'un établissement de santé et fixés à demeure sur sa structure, si :

a) d'une part, ils satisfont aux exigences de la norme nationale du Canada CAN/CSA-Z305.1-92, intitulée *Réseaux de canalisations de gaz médicaux ininflammables*, avec ses modifications successives;

b) d'autre part, un certificat de conformité à cette norme a été délivré par un organisme d'essai qui satisfait aux exigences de la norme nationale du Canada CAN3-Z305.4-M85, intitulée *Exigences de qualification des organismes d'essai des réseaux de canalisations des gaz médicaux ininflammables*, avec ses modifications successives.

CLASSIFICATION

6. Les instruments médicaux sont classés dans l'une des classes I à IV, conformément aux règles de classification prévues à l'annexe 1, la classe I étant celle présentant le risque le plus faible et la classe IV, celle présentant le risque le plus élevé.

7. L'instrument médical qui peut être classé dans plus d'une classe est considéré comme appartenant à celle présentant le risque le plus élevé.

PARTIE 1

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Champ d'application

8. La présente partie s'applique aux instruments médicaux qui ne sont pas visés par les parties 2 ou 3.

Obligation du fabricant

9. (1) Le fabricant doit veiller à ce que l'instrument médical satisfasse aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.

(2) A manufacturer shall keep objective evidence to establish that the medical device meets those requirements.

(2) Il doit conserver des preuves tangibles permettant d'établir que l'instrument satisfait à ces exigences.

Safety and Effectiveness Requirements

10. A medical device shall be designed and manufactured to be safe, and to this end the manufacturer shall, in particular, take reasonable measures to

(*a*) identify the risks inherent in the device;

(*b*) if the risks can be eliminated, eliminate them;

(*c*) if the risks cannot be eliminated,

(i) reduce the risks to the extent possible,

(ii) provide for protection appropriate to those risks, including the provision of alarms, and

(iii) provide, with the device, information relative to the risks that remain; and

(*d*) minimize the hazard from potential failures during the projected useful life of the device.

Exigences en matière de sûreté et d'efficacité

10. L'instrument médical doit être conçu et fabriqué de façon qu'il soit sécuritaire. À cette fin, le fabricant doit, entre autres, prendre des mesures raisonnables pour :

a) identifier les risques inhérents à l'instrument;

b) éliminer ces risques, si cela est possible;

c) lorsque les risques ne peuvent être éliminés :

(i) les réduire dans la mesure du possible,

(ii) prévoir les mesures de protection indiquées contre ces risques, notamment des dispositifs d'alarme,

(iii) fournir avec l'instrument des renseignements concernant les risques résiduels;

d) réduire au minimum les risques découlant d'une défaillance éventuelle de l'instrument au cours de sa durée de vie utile projetée.

11. A medical device shall not, when used for the medical conditions, purposes or uses for which it is manufactured, sold or represented, adversely affect the health or safety of a patient, user or other person, except to the extent that a possible adverse effect of the device constitutes an acceptable risk when weighed against the benefits to the patient and the risk is compatible with a high level of protection of health and safety.

11. L'instrument médical ne doit pas compromettre la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes, lorsqu'il sert aux états pathologiques, fins ou utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté, sauf dans la mesure où ses effets nocifs possibles constituent un risque acceptable au regard des avantages pour les patients et compatible avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sûreté.

12. A medical device shall perform as intended by the manufacturer and shall be effective for the medical conditions, purposes and uses for which it is manufactured, sold or represented.

12. L'instrument médical doit fournir le rendement prévu par le fabricant et être efficace à l'égard des états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté.

13. During the projected useful life of a medical device, its characteristics and performance shall not deteriorate under normal use to such a degree that the health or safety of a patient, user or other person is adversely affected.

13. Au cours de la durée de vie utile projetée de l'instrument médical et dans des conditions d'utilisation normales, ses caractéristiques et son rendement ne doivent pas se dégrader au point de compromettre la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.

14. The characteristics and performance of a medical device shall not be adversely affected by transport or conditions of storage, taking into account the manufacturer's instructions and information for transport and storage.

15. Reasonable measures shall be taken to ensure that every material used in the manufacture of a medical device shall be compatible with every other material with which it interacts and with material that may come into contact with it in normal use, and shall not pose any undue risk to a patient, user or other person.

16. The design, manufacture and packaging of a medical device shall minimize any risk to a patient, user or other person from reasonably foreseeable hazards, including

(*a*) flammability or explosion;

(*b*) presence of a contaminant or chemical or microbial residue;

(*c*) radiation;

(*d*) electrical, mechanical or thermal hazards; and

(*e*) fluid leaking from or entering into the device.

17. A medical device that is to be sold in a sterile condition shall be manufactured and sterilized under appropriately controlled conditions, and the sterilization method used shall be validated.

18. A medical device that is part of a system shall be compatible with every other component or part of the system with which it interacts and shall not adversely affect the performance of that system.

19. A medical device that performs a measuring function shall be designed to perform that function within tolerance limits that are appropriate for the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented.

14. Compte tenu des instructions et des renseignements fournis par le fabricant à cet égard, le transport et les conditions d'entreposage de l'instrument médical ne doivent pas nuire à son rendement ni à ses caractéristiques.

15. Des mesures raisonnables doivent être prises pour que les matériaux de fabrication de l'instrument médical soient compatibles avec tout autre matériau avec lequel ils interagissent ou avec lequel ils pourraient entrer en contact dans des conditions d'utilisation normales. Les matériaux ne doivent présenter aucun risque indu pour les patients, utilisateurs ou autres personnes.

16. L'instrument médical doit être conçu, fabriqué et emballé de façon à réduire au minimum les risques pour les patients, utilisateurs ou autres personnes que présentent des dangers raisonnablement prévisibles, notamment :

a) l'inflammabilité ou les explosions;

b) la présence de contaminants ou de résidus chimiques ou microbiens;

c) les rayonnements;

d) les dangers de nature électrique, mécanique ou thermique;

e) les fuites ou les infiltrations de liquides.

17. L'instrument médical destiné à être vendu à l'état stérile doit être fabriqué et stérilisé dans les conditions contrôlées appropriées, la méthode de stérilisation devant être validée.

18. L'instrument médical faisant partie d'un système doit être compatible avec les autres composants or parties du système avec lesquels il interagit et ne doit pas nuire au rendement de celui-ci.

19. L'instrument médical de mesure doit être conçu de façon que les mesures soient conformes aux limites de tolérance indiquées pour les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté.

20. If a medical device consists of or contains software, the software shall be designed to perform as intended by the manufacturer, and the performance of the software shall be validated.

Labelling Requirements

21. (1) No person shall import or sell a medical device unless the device has a label that sets out the following information:

(*a*) the name of the device;

(*b*) the name and address of the manufacturer;

(*c*) the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(*d*) in the case of a Class III or IV device, the control number;

(*e*) if the contents are not readily apparent, an indication of what the package contains, expressed in terms appropriate to the device, such as the size, net weight, length, volume or number of units;

(*f*) the word "Sterile", if the manufacturer intends the device to be sold in a sterile condition;

(*g*) the expiry date of the device, if the device has one, to be determined by the manufacturer on the basis of the component that has the shortest projected useful life;

(*h*) unless self-evident to the intended user, the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented, including the performance specifications of the device if those specifications are necessary for proper use;

(*i*) the directions for use, unless directions are not required for the device to be used safely and effectively; and

(*j*) any special storage conditions applicable to the device.

20. L'instrument médical qui est un logiciel ou qui en contient un doit être conçu de façon à fournir le rendement prévu par le fabricant, le rendement du logiciel devant être validé.

Étiquetage

21. (1) Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

a) le nom de l'instrument;

b) les nom et adresse du fabricant;

c) l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

d) dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, le numéro de contrôle;

e) lorsque le contenu n'est pas facilement visible, une indication de ce que contient l'emballage, en termes qui conviennent à l'instrument, tels la grandeur, le poids net, la longueur, le volume ou le nombre d'unités;

f) la mention « stérile », si le fabricant destine l'instrument à la vente à l'état stérile;

g) s'il y a lieu, la date de péremption, déterminée par le fabricant en fonction du composant dont la durée de vie utile projetée est la plus courte;

h) à moins qu'ils ne soient évidents pour l'utilisateur auquel est destiné l'instrument, les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté, ainsi que ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;

i) le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi;

j) les conditions d'entreposage particulières de l'instrument.

(2) The information required pursuant to subsection (1) shall be expressed in a legible, permanent and prominent manner, in terms that are easily understood by the intended user.

SOR/2002-190, s. 2.

22. (1) Subject to subsection (2), if a medical device is intended to be sold to the general public, the information required by subsection 21(1) shall

(*a*) be set out on the outside of the package that contains the device; and

(*b*) be visible under normal conditions of sale.

(2) Where a package that contains a medical device is too small to display all the information in accordance with section 21, the directions for use shall accompany the device but need not be set out on the outside of the package or be visible under normal conditions of sale.

23. (1) Subject to subsection (3), the information required by subsection 21(1) shall, as a minimum, be in either English or French.

(2) Subject to subsection (3), where the directions for use are supplied in only one official language at the time of sale, directions for use in the other official language shall be made available by the manufacturer as soon as possible at the request of the purchaser.

(3) In respect of a medical device to be sold to the general public, the information required by paragraphs 21(1)(*a*) and (*e*) to (*j*) shall, as a minimum, be in both English and French.

SOR/2002-190, s. 3.

Contraceptive Devices — Advertising

24. (1) For the purposes of subsections 3(1) and (2) of the Act and subject to section 27, a condom may be advertised and sold to the general public for the purpose of preventing the transmission of sexually transmitted diseases if the advertisement and the label of the condom claim only that the condom reduces the risk of transmitting sexually transmitted diseases.

(2) Les renseignements doivent être intelligibles à l'utilisateur auquel est destiné l'instrument. Ils doivent également être lisibles, marqués de façon permanente et placés bien en vue sur l'étiquette.

DORS/2002-190, art. 2.

22. (1) Sous réserve du paragraphe (2), dans le cas d'un instrument médical qui est destiné à la vente au grand public, les renseignements visés au paragraphe 21(1) doivent :

a) d'une part, figurer sur l'extérieur de l'emballage;

b) d'autre part, être visibles dans les conditions habituelles de vente.

(2) Si l'emballage de l'instrument médical est trop petit pour accueillir tous les renseignements conformément à l'article 21, le mode d'emploi n'a pas à figurer sur l'extérieur de l'emballage ni à être visible dans les conditions habituelles de vente. Il doit toutefois accompagner l'instrument.

23. (1) Sous réserve du paragraphe (3), les renseignements visés au paragraphe 21(1) doivent figurer au moins en français ou en anglais.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), si, au moment de la vente, le mode d'emploi ne figure que dans l'une des langues officielles, le fabricant doit, à la demande de l'acheteur, le mettre à sa disposition dans les plus brefs délais dans l'autre langue officielle.

(3) En ce qui concerne les instruments médicaux destinés à la vente au grand public, les renseignements visés aux alinéas 21(1)*a*) et *e*) à *j*) doivent figurer au moins en français et en anglais.

DORS/2002-190, art. 3.

Moyens contraceptifs — publicité

24. (1) Pour l'application des paragraphes 3(1) et (2) de la Loi et sous réserve de l'article 27, il est permis de vendre des condoms au grand public — ou d'en faire la publicité auprès de celui-ci — afin de prévenir la transmission de maladies transmises sexuellement, à la condition que la publicité et le libellé de l'étiquette du condom

(2) For the purpose of subsection 3(3) of the Act and subject to section 27, contraceptive devices, other than intrauterine devices, may be advertised to the general public by any means other than by the distribution of samples of the devices door-to-door or through the mail.

SOR/2002-190, s. 4; SOR/2007-289, s. 3.

indiquent seulement que celui-ci réduit le risque de transmission de maladies transmises sexuellement.

(2) Pour l'application du paragraphe 3(3) de la Loi et sous réserve de l'article 27, il est permis de faire auprès du grand public la publicité de moyens anticonceptionnels, autres que les appareils intra-utérins, sauf par la distribution d'échantillons de porte en porte ou par la poste.

DORS/2002-190, art. 4; DORS/2007-289, art. 3.

Class I Medical Devices

25. (1) If the Minister believes on reasonable grounds, after reviewing a report or information brought to the Minister's attention, that a Class I medical device may not meet the safety and effectiveness requirements, the Minister may request the manufacturer to submit, on or before a specified day, information to enable him or her to determine whether the device meets those requirements.

(2) The Minister may direct the manufacturer to stop the sale of a Class I medical device if

(*a*) the manufacturer does not comply with a request made pursuant to subsection (1) by the day specified in the request; or

(*b*) the Minister determines, on the basis of the information submitted pursuant to subsection (1), that the device does not meet the safety and effectiveness requirements.

(3) The Minister may lift the direction to stop the sale if

(*a*) the manufacturer provides the information requested;

(*b*) corrective action has been taken to ensure that the medical device satisfies the safety and effectiveness requirements; or

(*c*) the Minister's determination was unfounded.

Instruments médicaux de classe I

25. (1) Si le ministre a des motifs raisonnables de croire, à la suite de l'examen de tout rapport ou renseignement portés à sa connaissance, qu'un instrument médical de classe I peut ne pas satisfaire aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, il peut demander au fabricant de lui fournir, dans le délai précisé, des renseignements visant à lui permettre de déterminer si l'instrument satisfait ou non à ces exigences.

(2) Le ministre peut ordonner au fabricant de cesser la vente de l'instrument en cause dans les cas suivants :

a) le fabricant n'obtempère pas à la demande de renseignements dans le délai imparti;

b) le ministre détermine, à la suite de l'examen des renseignements fournis, que l'instrument ne satisfait pas aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.

(3) Le ministre peut lever l'ordre de cessation de vente dans les cas suivants :

a) le fabricant fournit les renseignements demandés;

b) des mesures correctives ont été prises pour que l'instrument satisfasse aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

c) la détermination du ministre n'était pas fondée.

Class II, III and IV Medical Devices

Prohibition

26. Subject to section 37, no person shall import or sell a Class II, III or IV medical device unless the manufacturer of the device holds a licence in respect of that device or, if the medical device has been subjected to a change described in section 34, an amended medical device licence.

27. No person shall advertise a Class II, III or IV medical device for the purpose of sale unless

(*a*) the manufacturer of the device holds a licence in respect of that device or, if the device has been subjected to a change described in section 34, an amended medical device licence; or

(*b*) the advertisement is placed only in a catalogue that includes a clear and visible warning that the devices advertised in the catalogue may not have been licensed in accordance with Canadian law.

Medical Devices Deemed Licensed

28. If a system is licensed, all of its components or parts that are manufactured by the manufacturer of the system are deemed, for the purposes of its importation, sale or advertisement, to have been licensed.

29. If a test kit is licensed, all of its reagents or articles that are manufactured by the manufacturer of the test kit are deemed, for the purposes of its importation, sale or advertisement, to have been licensed.

30. If a medical device or a medical device group is licensed and forms part of a medical device family or a medical device group family, as the case may be, all other medical devices or medical device groups in the family are deemed to have been licensed.

31. (1) If all the medical devices that form part of a medical device group are licensed, that medical device group is deemed to have been licensed.

Instruments médicaux de classe II, III et IV

Interdictions

26. Sous réserve de l'article 37, il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical de classe II, III ou IV, sauf si le fabricant est titulaire, à l'égard de l'instrument, d'une homologation ou, dans le cas où l'instrument a fait l'objet d'une modification visée à l'article 34, d'une homologation modifiée.

27. Il est interdit de faire la publicité d'un instrument médical de classe II, III ou IV en vue de la vente, sauf dans les cas suivants :

a) le fabricant est titulaire, à l'égard de l'instrument, d'une homologation ou, dans le cas où l'instrument a fait l'objet d'une modification visée à l'article 34, d'une homologation modifiée;

b) la publicité ne se fait que par catalogue et celui-ci comporte, lisiblement et bien en vue, un avertissement portant que les instruments qui y sont annoncés peuvent ne pas avoir été homologués conformément à la législation canadienne.

Présomptions d'homologation

28. Si un système est homologué, tous ses composants ou parties qui sont fabriqués par le fabricant du système sont réputés avoir été homologués aux fins de l'importation, de la vente ou de la publicité de celui-ci.

29. Si une trousse d'essai est homologuée, tous ses réactifs ou articles qui sont fabriqués par le fabricant de la trousse sont réputés avoir été homologués aux fins de l'importation, de la vente ou de la publicité de celle-ci.

30. Si un instrument médical ou un ensemble d'instruments est homologué et qu'il fait partie, selon le cas, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments, les autres instruments médicaux ou ensembles d'instruments de la famille sont réputés avoir été homologués.

31. (1) L'ensemble d'instruments dont tous les instruments médicaux sont homologués est réputé avoir été homologué.

(2) If a medical device group is licensed, all the medical devices that form part of the medical device group are deemed, for the purposes of its importation, sale or advertisement, to have been licensed.

Application for a Medical Device Licence

32. (1) An application for a medical device licence shall be submitted to the Minister by the manufacturer of the medical device in a format established by the Minister and shall contain the following:

(*a*) the name of the device;

(*b*) the class of the device;

(*c*) the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(*d*) the name and address of the manufacturer as it appears on the device label; and

(*e*) the name and address of the establishment where the device is being manufactured, if different from the one referred to in paragraph (*d*).

(2) An application for a Class II medical device licence shall contain, in addition to the information and documents set out in subsection (1), the following:

(*a*) a description of the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented;

(*b*) a list of the standards complied with in the manufacture of the device to satisfy the safety and effectiveness requirements;

(*c*) an attestation by a senior official of the manufacturer that the manufacturer has objective evidence to establish that the device meets the safety and effectiveness requirements;

(*d*) a copy of the device label;

(*e*) in the case of a near patient *in vitro* diagnostic device, an attestation by a senior official of the manufac-

(2) Si un ensemble d'instruments est homologué, tous les instruments médicaux qui font partie de l'ensemble sont réputés avoir été homologués aux fins de l'importation, de la vente ou de la publicité de celui-ci.

Demande d'homologation

32. (1) La demande d'homologation d'un instrument médical est présentée par le fabricant au ministre, en la forme fixée par celui-ci, et contient les renseignements et documents suivants :

a) le nom de l'instrument;

b) la classe de l'instrument;

c) l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

d) les nom et adresse du fabricant qui figurent sur l'étiquette de l'instrument;

e) les nom et adresse de l'établissement où l'instrument est fabriqué, s'ils diffèrent de ceux visés à l'alinéa *d*).

(2) Dans le cas d'un instrument médical de classe II, la demande doit en outre contenir les renseignements et documents suivants :

a) la description des états pathologiques, des fins et des utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté;

b) la liste des normes de fabrication de l'instrument qui ont été respectées afin d'assurer la conformité aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

c) une attestation d'un dirigeant du fabricant portant que celui-ci détient des preuves tangibles permettant d'établir que l'instrument satisfait aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

d) une copie de l'étiquette de l'instrument;

e) dans le cas d'un instrument diagnostique clinique in vitro, une attestation d'un dirigeant du fabricant

turer that investigational testing has been conducted on the device using human subjects representative of the intended users and under conditions similar to the conditions of use; and

(*f*) a copy of the quality management system certificate certifying that the quality management system under which the device is manufactured satisfies National Standard of Canada CAN/CSA-ISO 13485:03, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*.

(3) An application for a Class III medical device licence shall contain, in addition to the information and documents set out in subsection (1), the following:

(*a*) a description of the device and of the materials used in its manufacture and packaging;

(*b*) a description of the features of the device that permit it to be used for the medical conditions, purposes and uses for which it is manufactured, sold or represented;

(*c*) a list of the countries other than Canada where the device has been sold, the total number of units sold in those countries, and a summary of any reported problems with the device and any recalls of the device in those countries;

(*d*) a list of the standards complied with in the design and manufacture of the device to satisfy the safety and effectiveness requirements;

(*e*) in the case of a device to be sold in a sterile condition, a description of the sterilization method used;

(*f*) a summary of all studies on which the manufacturer relies to ensure that the device meets the safety and effectiveness requirements, and the conclusions drawn from those studies by the manufacturer;

(*g*) a copy of the device label;

(*h*) in the case of a near patient *in vitro* diagnostic device, a summary of investigational testing conducted on the device using human subjects representative of

portant que l'instrument a fait l'objet d'un essai expérimental avec des sujets humains constituant un échantillon représentatif des utilisateurs auxquels l'instrument est destiné et dans des conditions similaires aux conditions d'utilisation;

f) une copie du certificat de système de gestion de la qualité attestant que le système de gestion de la qualité auquel est soumise la fabrication de l'instrument est conforme aux exigences de la norme nationale du Canada CAN/CSA-ISO 13485:03 intitulée *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*.

(3) Dans le cas d'un instrument médical de classe III, la demande doit en outre contenir les renseignements et documents suivants :

a) la description de l'instrument, ainsi que ses matériaux de fabrication et d'emballage;

b) l'énoncé des caractéristiques de l'instrument qui permettent de l'utiliser pour les états pathologiques, les fins et les utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté;

c) la liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays;

d) la liste des normes de conception et de fabrication de l'instrument qui ont été respectées afin d'assurer la conformité aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

e) dans le cas d'un instrument destiné à être vendu à l'état stérile, une description de la méthode de stérilisation utilisée;

f) un sommaire des études sur lesquelles le fabricant se fonde pour veiller à ce que l'instrument satisfasse aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, ainsi que les conclusions que le fabricant en a tirées;

g) une copie de l'étiquette de l'instrument;

h) dans le cas d'un instrument diagnostique clinique in vitro, le sommaire d'un essai expérimental effectué

the intended users and under conditions similar to the conditions of use;

(*i*) a bibliography of all published reports dealing with the use, safety and effectiveness of the device; and

(*j*) a copy of the quality management system certificate certifying that the quality management system under which the device is designed and manufactured satisfies National Standard of Canada CAN/CSA-ISO 13485:03, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*.

(4) An application for a Class IV medical device licence shall contain, in addition to the information and documents set out in subsection (1), the following:

(*a*) a description of the device and of the materials used in its manufacture and packaging;

(*b*) a description of the features of the device that permit it to be used for the medical conditions, purposes and uses for which it is manufactured, sold or represented;

(*c*) a list of the countries other than Canada where the device has been sold, the total number of units sold in those countries, and a summary of any reported problems with the device and any recalls of the device in those countries;

(*d*) a risk assessment comprising an analysis and evaluation of the risks, and the risk reduction measures adopted to satisfy the safety and effectiveness requirements;

(*e*) a quality plan setting out the specific quality practices, resources and sequence of activities relevant to the device;

(*f*) the specifications of the materials used in the manufacture and packaging of the device;

(*g*) the manufacturing process of the device;

à l'égard de celui-ci avec des sujets humains constituant un échantillon représentatif des utilisateurs auxquels l'instrument est destiné et dans des conditions similaires aux conditions d'utilisation;

i) la bibliographie des rapports publiés relativement à l'utilisation, la sûreté et l'efficacité de l'instrument;

j) une copie du certificat de système de gestion de la qualité attestant que le système de gestion de la qualité auquel sont soumises la conception et la fabrication de l'instrument est conforme aux exigences de la norme CAN/CSA-ISO 13485:03 intitulée *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*.

(4) Dans le cas d'un instrument médical de classe IV, la demande doit en outre contenir les renseignements et documents suivants :

a) la description de l'instrument, ainsi que ses matériaux de fabrication et d'emballage;

b) l'énoncé des caractéristiques de l'instrument qui permettent de l'utiliser pour les états pathologiques, les fins et les utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté;

c) la liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays;

d) l'appréciation du risque qui consiste en une analyse et une évaluation des risques, ainsi que les mesures de réduction des risques adoptées afin que les exigences en matière de sûreté et d'efficacité soient respectées;

e) un plan qualité énonçant les pratiques, les moyens et la séquence des activités liées à la qualité qui sont propres à l'instrument;

f) les spécifications des matériaux de fabrication et d'emballage de l'instrument;

g) le processus de fabrication de l'instrument;

(*h*) a list of the standards complied with in the design and manufacture of the device to satisfy the safety and effectiveness requirements;

(*i*) detailed information on all studies on which the manufacturer relies to ensure that the device meets the safety and effectiveness requirements, including

(i) pre-clinical and clinical studies,

(ii) process validation studies,

(iii) if appropriate, software validation studies, and

(iv) literature studies;

(*j*) in the case of a medical device other than an *in vitro* diagnostic device, manufactured from or incorporating animal or human tissue or their derivative, objective evidence of the biological safety of the device;

(*k*) in the case of a near patient *in vitro* diagnostic device, detailed information on investigational testing conducted on the device using human subjects representative of the intended users and under conditions similar to the conditions of use;

(*l*) a summary of the studies referred to in paragraph (*i*) and the conclusions drawn from those studies by the manufacturer;

(*m*) a summary of the investigational testing referred to in paragraph (*k*) and the conclusions drawn from that testing by the manufacturer;

(*n*) a bibliography of all published reports dealing with the use, safety and effectiveness of the device;

(*o*) a copy of the device label; and

(*p*) a copy of the quality management system certificate certifying that the quality management system under which the device is designed and manufactured satisfies National Standard of Canada CAN/CSA-ISO 13485:03, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*.

SOR/2003-173, s. 2; SOR/2006-197, s. 2; SOR/2015-193, s. 4.

h) la liste des normes de conception et de fabrication de l'instrument qui ont été respectées afin d'assurer la conformité aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

i) le détail des études sur lesquelles le fabricant se fonde pour veiller à ce que l'instrument satisfasse aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, y compris :

(i) les études pré-cliniques et cliniques,

(ii) les études de validation des procédés,

(iii) le cas échéant, les études de validation des logiciels,

(iv) les études documentaires;

j) dans le cas d'un instrument médical, autre qu'un instrument diagnostique in vitro, fabriqué à partir de tissus humains ou animaux ou de leurs dérivés, ou contenant de tels tissus ou dérivés, les preuves tangibles de la sûreté biologique de l'instrument;

k) dans le cas d'un instrument diagnostique clinique in vitro, le détail d'un essai expérimental effectué à l'égard de celui-ci avec des sujets humains constituant un échantillon représentatif des utilisateurs auxquels l'instrument est destiné et dans des conditions similaires aux conditions d'utilisation;

l) un sommaire des études visées à l'alinéa *i*), ainsi que les conclusions que le fabricant en a tirées;

m) un sommaire de l'essai expérimental visé à l'alinéa *k*), ainsi que les conclusions que le fabricant en a tirées;

n) la bibliographie des rapports publiés relativement à l'utilisation, la sûreté et l'efficacité de l'instrument;

o) une copie de l'étiquette de l'instrument;

p) une copie du certificat de système de gestion de la qualité attestant que le système de gestion de la qualité auquel sont soumises la conception et la fabrication de l'instrument est conforme aux exigences de la norme CAN/CSA-ISO 13485:03 intitulée *Dispositifs*

médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires.

DORS/2003-173, art. 2; DORS/2006-197, art. 2; DORS/2015-193, art. 4.

Quality Management System Certificate

32.1 The Minister shall recognize a person as a registrar for the purpose of issuing, renewing, suspending or cancelling quality management system certificates if the person

(*a*) has sufficient training, experience and technical knowledge in the design and manufacture of medical devices and in the effective implementation of quality management systems to determine whether a quality management system satisfies a standard referred to in paragraph 32(2)(*f*), (3)(*j*) or (4)(*p*); and

(*b*) conducts quality management system audits and issues, renews, suspends and cancels quality management system certificates in accordance with the applicable guidelines and practices established by the International Organization for Standardization.

SOR/2003-173, s. 3; SOR/2006-197, s. 3; SOR/2009-303, s. 1.

32.2 A quality management system certificate is valid for the period, not exceeding three years, specified in it.

SOR/2003-173, s. 3; SOR/2006-197, s. 4.

32.3 A registrar shall notify the Minister in writing within 15 days after suspending or cancelling a quality management system certificate.

SOR/2003-173, s. 3; SOR/2006-197, s. 4.

32.4 A registrar shall notify the Minister in writing within 15 days after the expiry of a quality management system certificate if the certificate has not been renewed.

SOR/2003-173, s. 3; SOR/2006-197, s. 4.

32.5 (1) Subject to subsection (2), the Minister may cease to recognize a person as a registrar if the Minister has reasonable grounds to believe that the person no

Certificat de système de gestion de la qualité

32.1 Aux fins de délivrance, de renouvellement, de suspension ou d'annulation d'un certificat de système de gestion de la qualité, le ministre reconnaît comme registraire toute personne qui, à la fois :

a) possède, en matière de conception et de fabrication d'instruments médicaux ainsi que de mise en application efficace de systèmes de gestion de la qualité, les connaissances techniques, la formation et l'expérience suffisantes pour établir si un système de gestion de la qualité satisfait aux normes mentionnées aux alinéas 32(2)*f*), (3)*j*) ou (4)*p*);

b) procède à l'audit de systèmes de gestion de la qualité et à la délivrance, au renouvellement, à la suspension et à l'annulation de certificats de système de gestion de la qualité selon les lignes directrices et les pratiques établies par l'Organisation internationale de normalisation.

DORS/2003-173, art. 3; DORS/2006-197, art. 3; DORS/2009-303, art. 1.

32.2 Le certificat de sytème de gestion de la qualité est valide pour la période mentionnée qui ne peut excéder trois ans.

DORS/2003-173, art. 3; DORS/2006-197, art. 4.

32.3 Le registraire doit envoyer, dans les quinze jours suivant la suspension ou l'annulation d'un certificat de sytème de gestion de la qualité, un avis écrit en ce sens au ministre.

DORS/2003-173, art. 3; DORS/2006-197, art. 4.

32.4 Le registraire doit envoyer, dans les quinze jours suivant l'expiration d'un certificat de sytème de gestion de la qualité qui n'a pas été renouvelé, un avis écrit en ce sens au ministre.

DORS/2003-173, art. 3; DORS/2006-197, art. 4.

32.5 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut retirer la reconnaissance comme registraire à toute personne s'il a des motifs raisonnables de croire que celle-ci ne satisfait plus aux exigences prévues à l'ar-

longer meets the requirements of section 32.1 or fails to comply with section 32.3 or 32.4.

(2) Subject to section 32.6, the Minister shall not cease to recognize a person as a registrar unless

(*a*) the Minister has sent the registrar a written notice that sets out the reason for the proposed cessation of recognition, any corrective action required to be taken and the time within which it must be taken;

(*b*) if corrective action is required, the time set out in the notice has passed without the action having been taken; and

(*c*) the registrar has been given an opportunity to be heard in respect of the proposed cessation of recognition.

SOR/2003-173, s. 3; SOR/2009-303, s. 2.

32.6 (1) The Minister may cease to recognize a person as a registrar without giving the registrar an opportunity to be heard if it is necessary to do so to prevent injury to the health or safety of patients, users or other persons, by giving the registrar a notice in writing that states the reason for the cessation of recognition.

(2) A registrar may ask the Minister, in writing, that the cessation of recognition be reconsidered.

(3) The Minister shall, within 45 days after the date of receiving the request for reconsideration, provide the registrar with an opportunity to be heard.

SOR/2009-303, s. 2.

32.7 The Minister shall reinstate the recognition of a person as a registrar if the situation that gave rise to the cessation of recognition has been corrected or if the cessation of recognition was unfounded.

SOR/2009-303, s. 2; SOR/2011-322, s. 1.

Foreign Manufacturers

33. (1) If an application for a medical device licence is submitted by a manufacturer of a country other than Canada, the information and documents described in subsections 32(2) to (4) need not be submitted if

ticle 32.1 ou ne se conforme pas aux articles 32.3 ou 32.4.

(2) Sous réserve de l'article 32.6, le ministre ne retire la reconnaissance comme registraire que si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a envoyé au registraire un avis écrit faisant état de son intention de lui retirer sa reconnaissance, des motifs du retrait et, le cas échéant, des mesures correctives qui s'imposent ainsi que du délai accordé pour les prendre;

b) dans le cas où l'avis prévoit des mesures correctives, celles-ci n'ont pas été prises dans le délai accordé;

c) le registraire a eu la possibilité de se faire entendre à l'égard du retrait projeté.

DORS/2003-173, art. 3; DORS/2009-303, art. 2.

32.6 (1) Le ministre peut, si cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes, procéder au retrait sans donner au registraire la possibilité de se faire entendre, en lui faisant parvenir un avis motivé.

(2) Le registraire peut demander par écrit au ministre de revoir sa décision de lui retirer sa reconnaissance.

(3) Le ministre doit, dans les quarante-cinq jours suivant la date de réception de la demande, donner au registraire la possibilité de se faire entendre à l'égard du retrait.

DORS/2009-303, art. 2.

32.7 Le ministre rétablit la reconnaissance si la situation y ayant donné lieu a été corrigée ou si le retrait était non fondé.

DORS/2009-303, art. 2; DORS/2011-322, art. 1.

Fabricants étrangers

33. (1) Si la demande d'homologation est présentée par le fabricant d'un pays étranger, les renseignements et documents visés aux paragraphes 32(2) à (4) n'ont pas à être fournis si :

(*a*) the applicant is governed, in that country, by a regulatory authority that is recognized by the Minister; and

(*b*) the application is accompanied by a certificate of compliance and a supporting summary report, issued by a conformity assessment body of that country that is recognized by the Minister, which certify that the medical device meets the safety and effectiveness requirements.

(2) For the purposes of subsection (1), the Minister may recognize a regulatory authority and a conformity assessment body of a country other than Canada only if it has the ability to determine whether the device meets the safety and effectiveness requirements.

(3) The Minister shall, on request, make available to any interested persons the list of recognized regulatory authorities and conformity assessment bodies of countries other than Canada.

Application for a Medical Device Licence Amendment

34. If the manufacturer proposes to make one or more of the following changes, the manufacturer shall submit to the Minister, in a format established by the Minister, an application for a medical device licence amendment including the information and documents set out in section 32 that are relevant to the change:

(*a*) in the case of a Class III or IV medical device, a significant change;

(*b*) a change that would affect the class of the device;

(*c*) a change in the name of the manufacturer;

(*d*) a change in the name of the device;

(*e*) a change in the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(*f*) in the case of a Class II medical device, a change in the medical conditions, purposes or uses for which the device is manufactured, sold or represented.

a) d'une part, le demandeur est régi dans ce pays par un organisme de réglementation reconnu par le ministre;

b) d'autre part, la demande est accompagnée d'un certificat de conformité et d'un rapport sommaire à l'appui qui sont délivrés par un organisme d'évaluation de la conformité de ce pays, reconnu par le ministre, et qui attestent que l'instrument médical satisfait aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.

(2) Aux fins du paragraphe (1), le ministre ne peut reconnaître un organisme de réglementation et un organisme d'évaluation de la conformité d'un pays étranger que s'ils ont la compétence voulue pour déterminer la conformité d'un instrument médical aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.

(3) Le ministre met à la disposition de quiconque en fait la demande la liste des organismes de réglementation et des organismes d'évaluation de la conformité d'un pays étranger qu'il a reconnus.

Demande de modification de l'homologation

34. Le fabricant qui se propose d'apporter une ou plusieurs des modifications suivantes doit présenter au ministre, en la forme fixée par celui-ci, une demande de modification de l'homologation qui contient les renseignements et documents visés à l'article 32 relatifs à la modification en cause :

a) dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, une modification importante;

b) une modification ayant pour effet de modifier la classe de l'instrument;

c) une modification du nom du fabricant;

d) une modification du nom de l'instrument;

e) une modification de l'identificateur de l'instrument, ou de celui de tout instrument médical qui fait partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

f) dans le cas d'un instrument de classe II, une modification des états pathologiques, des fins ou des utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté.

Additional Information and Samples

35. (1) If the information and documents submitted in respect of an application for a medical device licence or a medical device licence amendment are insufficient to enable the Minister to determine whether a medical device meets the safety and effectiveness requirements, the Minister may request the manufacturer to submit, on or before a specified day, additional information necessary for making the determination.

(2) In the course of examining the application, the Minister may require the applicant to provide samples of the medical device.

Renseignements complémentaires et échantillons

35. (1) Lorsque les renseignements et documents contenus dans la demande d'homologation ou de modification de celle-ci sont insuffisants pour permettre au ministre de déterminer si l'instrument médical satisfait ou non aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, celui-ci peut demander au fabricant de lui fournir, dans le délai précisé, des renseignements complémentaires.

(2) Au cours de l'examen de la demande, le ministre peut exiger que le fabricant fournisse des échantillons de l'instrument médical.

Issuance

36. (1) If the Minister determines that a medical device in respect of which an application is submitted meets the safety and effectiveness requirements, the Minister shall

(*a*) issue to the manufacturer of the device a medical device licence, in the case of an application for a medical device licence; or

(*b*) amend the medical device licence, in the case of an application for a medical device licence amendment.

(2) The Minister may set out in a medical device licence terms and conditions respecting

(*a*) the tests to be performed on a device to ensure that it continues to meet the safety and effectiveness requirements; and

(*b*) the requirement to submit the results and protocols of any tests performed.

(3) The Minister may amend the terms and conditions of the medical device licence to take into account any new development with respect to the device.

Délivrance

36. (1) S'il détermine que l'instrument médical faisant l'objet de la demande satisfait aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, le ministre :

a) délivre au fabricant de l'instrument une homologation à l'égard de l'instrument, s'il s'agit d'une demande d'homologation;

b) modifie l'homologation, s'il s'agit d'une demande de modification de celle-ci.

(2) Le ministre peut assortir l'homologation de conditions concernant :

a) les essais à effectuer à l'égard de l'instrument pour veiller à ce que celui-ci satisfasse toujours aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

b) l'obligation de soumettre le protocole d'essai et les résultats de ces essais.

(3) Le ministre peut modifier les conditions de l'homologation pour tenir compte de tout fait nouveau concernant l'instrument.

(4) The holder of the medical device licence shall comply with the terms and conditions of the licence.

Lot of In Vitro Diagnostic Devices

37. No person shall sell a medical device from a lot of licensed *in vitro* diagnostic devices in respect of which terms and conditions were set out in the licence pursuant to section 36, unless

(*a*) the results and protocol of any test performed on the device in accordance with those terms and conditions have been provided to the Minister; and

(*b*) the Minister determines, on the basis of the information received under paragraph (*a*), that the device continues to meet the safety and effectiveness requirements.

Refusal to Issue

38. (1) The Minister may refuse to issue or amend a medical device licence if

(*a*) the applicant does not comply with these Regulations or any provisions of the Act relating to medical devices;

(*b*) the applicant has made a false or misleading statement in the application;

(*c*) the medical device does not comply with the labelling requirements set out in sections 21 to 23; or

(*d*) the applicant has not complied with a request for additional information or samples made pursuant to section 35 by the day specified in the request.

(2) The Minister shall refuse to issue or amend a medical device licence if the medical device does not meet the safety and effectiveness requirements or if the information or samples provided pursuant to section 35 are insufficient to enable the Minister to determine whether the medical device meets those requirements.

(3) If the Minister refuses to issue or amend a medical device licence, the Minister shall

(4) Le titulaire de l'homologation doit se conformer aux conditions de l'homologation.

Lot d'instruments diagnostiques in vitro

37. Il est interdit de vendre tout instrument d'un lot d'instruments diagnostiques in vitro à l'égard desquels des conditions ont été prescrites en application de l'article 36, sauf si :

a) d'une part, le protocole d'essai et les résultats de tout essai effectué conformément à ces conditions ont été soumis au ministre;

b) d'autre part, le ministre détermine, selon les renseignements soumis en application de l'alinéa *a*), que l'instrument satisfait toujours aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.

Refus

38. (1) Le ministre peut refuser de délivrer ou de modifier une homologation dans les cas suivants :

a) le demandeur ne se conforme pas au présent règlement ou aux dispositions de la Loi relatives aux instruments médicaux;

b) le demandeur a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;

c) l'instrument médical n'est pas étiqueté conformément aux articles 21 à 23;

d) le demandeur n'obtempère pas à la demande de renseignements complémentaires ou d'échantillons visée à l'article 35 dans le délai imparti.

(2) Le ministre refuse de délivrer ou de modifier une homologation si l'instrument médical ne satisfait pas aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité ou si les renseignements ou les échantillons fournis en application de l'article 35 sont insuffisants pour lui permettre de déterminer si l'instrument médical satisfait ou non à ces exigences.

(3) S'il refuse de délivrer ou de modifier l'homologation, le ministre :

a) en avise le demandeur par écrit, motifs à l'appui;

(*a*) notify the applicant in writing of the reasons for the refusal; and

(*b*) give the applicant an opportunity to be heard.

Additional Information

39. If the Minister believes on reasonable grounds, after reviewing a report or information brought to the Minister's attention, that a licensed medical device may not meet the safety and effectiveness requirements, the Minister may request the manufacturer to submit, on or before a specified day, information or samples to enable the Minister to determine whether the device meets those requirements.

Suspension

40. (1) Subject to subsection (3), the Minister may suspend a medical device licence if the Minister has reasonable grounds to believe that

(*a*) the licensee has contravened these Regulations or any provision of the Act relating to medical devices;

(*b*) the licensee has made a false or misleading statement in the application;

(*c*) the licensee has failed to comply with the terms and conditions of the licence;

(*d*) the licensee has not complied with a request for information or samples made pursuant to section 39 by the day specified in the request, or the information or samples provided are insufficient to enable the Minister to determine whether the medical device meets the safety and effectiveness requirements;

(*e*) the medical device no longer meets the safety and effectiveness requirements; or

(*f*) on the basis of information obtained after the device was licensed, the quality management system under which the device has been designed, in the case of a Class III or IV device, or manufactured, assembled, processed, packaged, refurbished or modified, in the case of a Class II, III or IV device, is inadequate to ensure that the device meets its specifications.

b) lui donne la possibilité de se faire entendre.

Renseignements complémentaires

39. Si le ministre a des motifs raisonnables de croire, à la suite de l'examen de tout rapport ou renseignement portés à sa connaissance, qu'un instrument médical homologué peut ne pas satisfaire aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, il peut demander au fabricant de lui fournir, dans le délai précisé, des renseignements ou des échantillons visant à lui permettre de déterminer si l'instrument satisfait ou non à ces exigences.

Suspension

40. (1) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre peut suspendre l'homologation s'il a des motifs raisonnables de croire que :

a) le titulaire de l'homologation a enfreint le présent règlement ou toute disposition de la Loi relative aux instruments médicaux;

b) il a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;

c) il ne s'est pas conformé aux conditions de l'homologation;

d) il n'obtempère pas à la demande de renseignements ou d'échantillons visée à l'article 39 dans le délai imparti ou ceux qui ont été fournis sont insuffisants pour permettre au ministre de déterminer si l'instrument médical satisfait ou non aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

e) l'instrument ne satisfait plus aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité;

f) selon les renseignements obtenus après l'homologation de l'instrument, le système de gestion de la qualité en vertu duquel l'instrument a été conçu, dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, ou fabriqué, assemblé, traité, emballé, restauré ou modifié, dans le cas d'un instrument de classe II, III ou IV, ne suffit

pas pour assurer le respect des spécifications de l'instrument.

(2) Before suspending a medical device licence, the Minister shall consider

(*a*) the licensee's history of compliance with these Regulations and with the provisions of the Act relating to medical devices; and

(*b*) the risk that allowing the licence to continue to be in force would constitute for the health or safety of patients, users or other persons.

(2) Avant de suspendre l'homologation, le ministre prend en considération les faits suivants :

a) les antécédents du titulaire pour ce qui est de la conformité au présent règlement et aux dispositions de la Loi relatives aux instruments médicaux;

b) le risque que présenterait le maintien de l'homologation pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.

(3) Subject to section 41, the Minister shall not suspend a medical device licence until

(*a*) the Minister has sent the licensee a written notice that sets out the reason for the proposed suspension, any corrective action required to be taken and the time within which it must be taken;

(*b*) if corrective action is required, the time set out in the notice has passed without the action having been taken; and

(*c*) the licensee has been given an opportunity to be heard in respect of the suspension.

SOR/2006-197, s. 4.

(3) Sous réserve de l'article 41, le ministre ne peut suspendre l'homologation que si, à la fois :

a) le ministre a envoyé au titulaire un avis écrit précisant les motifs de la suspension et, le cas échéant, les mesures correctives qui s'imposent ainsi que le délai accordé pour les prendre;

b) lorsque l'avis prévoit des mesures correctives, le titulaire ne les a pas prises dans le délai prévu;

c) le titulaire a eu la possibilité de se faire entendre à l'égard de la suspension.

DORS/2006-197, art. 4.

41. (1) The Minister may suspend a medical device licence without giving the licensee an opportunity to be heard if it is necessary to do so to prevent injury to the health or safety of patients, users or other persons, by giving the licensee a notice in writing that states the reason for the suspension.

41. (1) Le ministre peut, lorsque cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes, suspendre l'homologation sans donner au titulaire la possibilité de se faire entendre, en lui faisant parvenir un avis motivé.

(2) A licensee may ask the Minister, in writing, that the suspension be reconsidered.

(2) Le titulaire peut demander par écrit au ministre que la suspension soit révisée.

(3) The Minister shall, within 45 days after the date of receiving the request, provide the licensee with an opportunity to be heard.

(3) Le ministre doit, dans les 45 jours suivant la date de réception de la demande, donner au titulaire la possibilité de se faire entendre.

42. The Minister may reinstate a medical device licence if the situation giving rise to the suspension has been corrected or if the reason for the suspension was unfounded.

42. Le ministre peut lever la suspension de l'homologation si la situation y ayant donné lieu a été corrigée ou si le motif de la suspension était non fondé.

Obligation to Inform

43. (1) Every manufacturer of a licensed medical device shall, annually before November 1 and in a form authorized by the Minister, furnish the Minister with a statement signed by the manufacturer or by a person authorized to sign on the manufacturer's behalf

(*a*) confirming that all the information and documents supplied by the manufacturer with respect to the device are still correct; or

(*b*) describing any change to the information and documents supplied by the manufacturer with respect to the device, other than those to be submitted under section 34 or 43.1.

(2) If the manufacturer fails to comply with subsection (1), the Minister may cancel the medical device licence.

(3) If the holder of a medical device licence discontinues the sale of the medical device in Canada, the licensee shall inform the Minister within 30 days after the discontinuance, and the licence shall be cancelled at the time that the Minister is informed.

SOR/2003-173, s. 4.

Obligation d'informer

43. (1) Avant le 1er novembre de chaque année, le fabricant d'un instrument médical homologué doit fournir au ministre, en la forme fixée par celui-ci, une déclaration signée par lui-même ou en son nom par une personne autorisée :

a) qui atteste que tous les renseignements et documents qu'il a présentés au sujet de l'instrument sont toujours exacts;

b) sinon, qui précise toutes les modifications de ces renseignements et documents, à l'exclusion de ceux à présenter en vertu des articles 34 ou 43.1.

(2) Si le fabricant ne se conforme pas au paragraphe (1), le ministre peut annuler l'homologation.

(3) Le titulaire de l'homologation d'un instrument médical qui en cesse la vente au Canada doit en informer le ministre dans les 30 jours suivant la cessation, et l'homologation est annulée dès que le ministre en est informé.

DORS/2003-173, art. 4.

Obligation to Submit Certificate

43.1 Subject to section 34, if a new or modified quality management system certificate is issued in respect of a licensed medical device, the manufacturer of the device shall submit a copy of the certificate to the Minister within 30 days after it is issued.

SOR/2003-173, s. 5; SOR/2006-197, s. 4.

Obligation de présenter un certificat

43.1 Sous réserve de l'article 34, le fabricant d'un instrument médical homologué doit présenter au ministre une copie de tout nouveau certificat de sytème de gestion de la qualité ou de tout certificat modifié, relatifs à cet instrument, dans les trente jours suivant sa délivrance.

DORS/2003-173, art. 5; DORS/2006-197, art. 4.

Medical Devices to Be Sold for the Purposes of Implementing the General Council Decision

Application

43.2 Sections 43.3 to 43.6 apply, for the purposes of implementing the General Council Decision, to a medical device in respect of which a manufacturer has applied to the Commissioner of Patents for an authorization under section 21.04 of the *Patent Act*.

SOR/2005-142, s. 2; SOR/2011-42, s. 1.

Vente d'instruments médicaux aux fins de mise en oeuvre de la décision du Conseil général

Champ d'application

43.2 Les articles 43.3 à 43.6 s'appliquent, aux fins de mise en oeuvre de la décision du Conseil général, à l'instrument médical à l'égard duquel le fabricant a présenté au commissaire aux brevets une demande d'autorisation aux termes de l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*.

DORS/2005-142, art. 2; DORS/2011-42, art. 1.

Notices to Commissioner of Patents

43.3 The Minister shall notify the manufacturer and the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.04(3)(*b*) of the Patent Act that the manufacturer's medical device meets the requirements of the Act and these Regulations if

(*a*) the manufacturer holds a medical device licence in respect of the device issued in accordance with section 36;

(*b*) the Minister is satisfied that the manufacturer and the device comply with the Act and these Regulations;

(*c*) the manufacturer has submitted to the Minister a copy of the application filed by the manufacturer with the Commissioner of Patents under section 21.04 of the *Patent Act*;

(*d*) the manufacturer has submitted to the Minister information regarding the manner in which the mark referred to in paragraph 43.5(1)(*a*) is applied to all permanent components of the device; and

(*e*) the manufacturer has submitted to the Minister a sample of the label for the device that includes the information required by paragraph 43.5(1)(*b*).

SOR/2005-142, s. 2.

Avis au commissaire aux brevets

43.3 Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.04(3)*b*) de la *Loi sur les brevets*, que l'instrument médical satisfait aux exigences de la Loi et du présent règlement si les conditions suivantes sont réunies :

a) le fabricant est titulaire, à l'égard de l'instrument, d'une homologation délivrée en application de l'article 36;

b) le ministre est convaincu que le fabricant et l'instrument satisfont aux exigences de la Loi et du présent règlement;

c) le fabricant a fourni au ministre un exemplaire de la demande qu'il a présentée au commissaire aux brevets aux termes de l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*;

d) le fabricant a fourni au ministre des renseignements sur la méthode suivie pour apposer la marque visée à l'alinéa 43.5(1)*a*) sur les composants permanents de l'instrument;

e) le fabricant a fourni au ministre un échantillon de l'étiquette de l'instrument sur laquelle figurent les renseignements prévus à l'alinéa 43.5(1)*b*).

DORS/2005-142, art. 2.

43.4 The Minister shall notify the manufacturer and the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.13(*b*) of the *Patent Act* in the event that the Minister is of the opinion that the manufacturer's medical device referred to in section 43.2 has ceased to meet the requirements of the Act and these Regulations.

SOR/2005-142, s. 2.

43.4 Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.13*b*) de la *Loi sur les brevets*, s'il est d'avis que l'instrument médical du fabricant visé à l'article 43.2 ne satisfait plus aux exigences de la Loi et du présent règlement.

DORS/2005-142, art. 2.

Marking and Labelling

43.5 (1) No person shall sell a medical device referred to in section 43.2 unless

(*a*) the mark "XCL" is displayed on all permanent components of the device; and

(*b*) the label of the device displays the mark "XCL" followed by the control number referred to in para-

Marquage et étiquetage

43.5 (1) Il est interdit de vendre l'instrument médical visé à l'article 43.2 à moins que :

a) les composants permanents de l'instrument ne portent la marque « XCL »;

b) l'étiquette de l'instrument ne porte la marque « XCL » suivie du numéro de contrôle visé à l'ali-

graph 21(1)(*d*) and the words “FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA.” or “POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA.”.

(2) The information required by subsection (1) shall be expressed in a legible, permanent and prominent manner.

SOR/2005-142, s. 2.

néa 21(1)*d*) et de la mention « POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA. » ou « FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA. ».

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être lisibles, marqués de façon permanente et placés bien en vue.

DORS/2005-142, art. 2.

Notice to Minister

43.6 The manufacturer of a medical device referred to in section 43.2 shall notify the Minister in writing not less than 15 days prior to commencing the manufacture of the device.

SOR/2005-142, s. 2.

Avis au ministre

43.6 Le fabricant de l’instrument médical visé à l’article 43.2 est tenu d’aviser le ministre par écrit au moins quinze jours avant de commencer à fabriquer l’instrument.

DORS/2005-142, art. 2.

Establishment Licence

Prohibition

44. (1) No person shall import or sell a medical device unless the person holds an establishment licence.

(2) Subsection (1) does not apply to the importation or sale of a medical device by

(*a*) a retailer;

(*b*) a health care facility;

(*c*) in the case of a Class II, III or IV medical device, the manufacturer of the medical device; or

(*d*) in the case of a Class I device, the manufacturer of the medical device, if the manufacturer imports or distributes solely through a person who holds an establishment licence.

Licence d’établissement

Interdiction

44. (1) Il est interdit d’importer ou de vendre un instrument médical, à moins d’être titulaire d’une licence d’établissement.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique ni à l’importation ni à la vente d’un instrument médical par :

a) les détaillants;

b) les établissements de santé;

c) dans le cas d’un instrument de classe II, III ou IV, son fabricant;

d) dans le cas d’un instrument de classe I, son fabricant, s’il le distribue ou l’importe uniquement par l’entremise d’une personne qui est titulaire d’une licence d’établissement.

Application

45. A person who wishes to apply for an establishment licence shall submit an application to the Minister, in a form established by the Minister, that contains the following information and documents:

Demande

45. La demande de licence d’établissement est présentée au ministre, en la forme fixée par lui, et contient les renseignements et documents suivants :

a) les nom et adresse de l’établissement;

(*a*) the name and address of the establishment;

(*b*) the name, title and telephone number of the representative of the establishment to contact for any information concerning the application;

(*c*) a statement as to whether the activity of the establishment is importation or distribution, or both;

(*d*) the names and addresses of the manufacturers of the devices that are being imported or distributed;

(*e*) for each manufacturer, the medical specialities, selected from among the specialities established by the Minister, in respect of which the devices are imported or distributed;

(*f*) for each manufacturer, the classes of the devices that are being imported or distributed;

(*g*) an attestation by a senior official of the establishment that the establishment has documented procedures in place in respect of distribution records, complaint handling and recalls;

(*h*) if the establishment imports devices, an attestation by a senior official of the establishment that the establishment has documented procedures in place in respect of mandatory problem reporting;

(*i*) if the establishment imports or distributes Class II, III or IV devices, an attestation by a senior official of the establishment that the establishment has documented procedures in place, where applicable, for handling, storage, delivery, installation, corrective action and servicing in respect of those devices; and

(*j*) the address of each building in Canada where the procedures described in paragraphs (*g*) to (*i*) are in place.

SOR/2011-82, s. 1(E).

Issuance

46. Subject to section 47, the Minister shall issue an establishment licence if the Minister determines that the application meets the requirements of section 45.

SOR/2011-82, s. 2.

b) les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant de l'établissement avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant la demande;

c) le type d'activité auquel se livre l'établissement, à savoir l'importation ou la distribution, ou les deux;

d) les nom et adresse des fabricants des instruments médicaux importés ou distribués;

e) pour chaque fabricant, les spécialités médicales, parmi celles établies par le ministre, pour lesquelles l'instrument médical est importé ou distribué;

f) pour chaque fabricant, les classes d'instruments médicaux qui sont importés ou distribués;

g) une attestation d'un dirigeant de l'établissement portant que celui-ci a mis en oeuvre une procédure écrite concernant les registres de distribution, les plaintes et les rappels;

h) dans le cas d'un établissement importateur, une attestation d'un dirigeant de l'établissement portant que celui-ci a mis en oeuvre une procédure écrite concernant les rapports d'incident obligatoires;

i) dans le cas d'un établissement qui importe ou distribue des instruments médicaux de classe II, III ou IV, une attestation d'un dirigeant de l'établissement portant que celui-ci a mis en oeuvre des procédures écrites concernant, le cas échéant, la manutention, le stockage, la livraison, l'installation, les mesures correctives et l'entretien à l'égard de ces instruments;

j) l'adresse de tous les immeubles au Canada où les procédures visées aux alinéas *g*) à *i*) sont mises en oeuvre.

DORS/2011-82, art. 1(A).

Délivrance

46. Sous réserve de l'article 47, le ministre délivre au demandeur une licence à l'égard de l'établissement s'il conclut que la demande satisfait aux exigences de l'article 45.

DORS/2011-82, art. 2.

Annual Review of Licence

46.1 (1) The holder of an establishment licence that is not suspended shall submit an application for the review of their licence to the Minister before April 1 of each year and include with it the information and documents referred to in section 45.

(2) The Minister shall conduct an annual review of the licence on the basis of the information and documents submitted by the holder and any other relevant information in the Minister's possession.

SOR/2011-82, s. 2.

Examen annuel de la licence

46.1 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement qui n'est pas suspendue doit, avant le 1er avril de chaque année, présenter au ministre la demande d'examen de sa licence accompagnée des renseignements et documents visés à l'article 45.

(2) Le ministre fait un examen annuel de la licence en se fondant sur les renseignements et documents fournis par le titulaire et sur toute autre information utile qu'il a en sa possession.

DORS/2011-82, art. 2.

Refusal

47. (1) The Minister may refuse to issue an establishment licence if the applicant has made a false or misleading statement in the application.

(2) The Minister shall refuse to issue an establishment licence if the Minister has reasonable grounds to believe that issuing such a licence would constitute a risk to the health or safety of patients, users or other persons.

(3) If the Minister refuses to issue an establishment licence, the Minister shall

(*a*) notify the applicant in writing of the reasons for the refusal; and

(*b*) give the applicant an opportunity to be heard.

Refus

47. (1) Le ministre peut refuser de délivrer une licence d'établissement si le demandeur a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande.

(2) Le ministre refuse de délivrer une licence d'établissement s'il a des motifs raisonnables de croire que la délivrance d'une telle licence constituerait un risque pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.

(3) S'il refuse de délivrer la licence d'établissement, le ministre :

a) en avise le demandeur par écrit, motifs à l'appui;

b) lui donne la possibilité de se faire entendre.

Notification

48. If, following the issuance of an establishment licence, there is a change to any of the information submitted in accordance with paragraph 45(*a*) or (*b*), the holder of the establishment licence shall submit the new information to the Minister within 15 days of the change.

Avis de modification

48. Si les renseignements visés aux alinéas 45*a*) ou *b*) sont modifiés après la délivrance de la licence d'établissement, le titulaire de la licence doit fournir au ministre les nouveaux renseignements dans les quinze jours suivant la modification.

Suspension

49. (1) Subject to subsection (3), the Minister may suspend an establishment licence if the Minister has reasonable grounds to believe that

(*a*) the licensee has contravened these Regulations or any provision of the Act relating to medical devices;

Suspension

49. (1) Sous réserve du paragraphe (3), le ministre peut suspendre la licence d'établissement s'il a des motifs raisonnables de croire que :

(*b*) the licensee has made a false or misleading statement in the application; or

(*c*) failure to suspend the establishment licence would constitute a risk to the health or safety of patients, users or other persons.

a) le titulaire de la licence a enfreint le présent règlement ou toute disposition de la Loi relative aux instruments médicaux;

b) il a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;

c) le maintien de la licence constituerait un risque pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.

(2) Before suspending an establishment licence, the Minister shall consider

(*a*) the licensee's history of compliance with these Regulations and with the provisions of the Act relating to medical devices; and

(*b*) the risk that allowing the licence to continue to be in force would constitute for the health or safety of patients, users or other persons.

(2) Avant de suspendre la licence d'établissement, le ministre prend en considération les faits suivants :

a) les antécédents du titulaire pour ce qui est de la conformité au présent règlement et aux dispositions de la Loi relatives aux instruments médicaux;

b) le risque que présenterait le maintien de la licence pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes.

(3) Subject to section 50, the Minister shall not suspend an establishment licence until

(*a*) the Minister has sent the licensee a written notice that sets out the reason for the proposed suspension, any corrective action required to be taken and the time within which it must be taken;

(*b*) if corrective action is required, the time set out in the notice has passed without the action having been taken; and

(*c*) the licensee has been given an opportunity to be heard in respect of the suspension.

(3) Sous réserve de l'article 50, le ministre ne peut suspendre la licence d'établissement que si, à la fois :

a) le ministre a envoyé au titulaire un avis écrit précisant les motifs de la suspension et, le cas échéant, les mesures correctives qui s'imposent ainsi que le délai accordé pour les prendre;

b) lorsque l'avis prévoit des mesures correctives, le titulaire ne les a pas prises dans le délai prévu;

c) le titulaire a eu la possibilité de se faire entendre à l'égard de la suspension.

50. (1) The Minister may suspend an establishment licence without giving the licensee an opportunity to be heard if it is necessary to do so to prevent injury to the health or safety of patients, users or other persons, by giving the licensee a notice in writing that states the reason for the suspension.

50. (1) Le ministre peut, lorsque cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes, suspendre la licence d'établissement sans donner au titulaire la possibilité de se faire entendre, en lui faisant parvenir un avis motivé.

(2) A licensee may ask the Minister, in writing, that the suspension be reconsidered.

(2) Le titulaire peut demander par écrit au ministre que la suspension soit révisée.

(3) The Minister shall, within 45 days after the date of receiving the request, provide the licensee with an opportunity to be heard.

(3) Le ministre doit, dans les 45 jours suivant la date de réception de la demande, donner au titulaire la possibilité de se faire entendre.

51. The Minister shall reinstate an establishment licence if the situation that gave rise to the suspension has been corrected or if the reason for the suspension was unfounded.

SOR/2011-82, s. 3.

51. Le ministre lève la suspension de la licence d'établissement si la situation y ayant donné lieu a été corrigée ou si le motif de la suspension était non fondé.

DORS/2011-82, art. 3.

Cancellation

51.1 The Minister shall cancel an establishment licence in either of the following circumstances:

(*a*) the licence has been suspended for a period of more than 12 months, or

(*b*) the licence holder has failed to submit an application for the review of their licence in accordance with subsection 46.1(1).

SOR/2011-82, s. 3.

Annulation

51.1 Le ministre annule une licence dans les circonstances suivantes :

a) la licence a été suspendue pour plus de douze mois;

b) le titulaire a omis de présenter une demande d'examen annuel de sa licence conformément au paragraphe 46.1(1).

DORS/2011-82, art. 3.

Distribution Records

52. (1) The manufacturer, importer and distributor of a medical device shall each maintain a distribution record in respect of each device.

(2) Subsection (1) does not apply to

(*a*) a retailer; or

(*b*) a health care facility in respect of a medical device that is distributed for use within that facility.

Registre de distribution

52. (1) Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun tenir un registre de distribution de celui-ci.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique :

a) ni aux détaillants;

b) ni aux établissements de santé, en ce qui concerne les instruments médicaux distribués pour utilisation interne.

53. The distribution record shall contain sufficient information to permit complete and rapid withdrawal of the medical device from the market.

53. Le registre de distribution doit contenir suffisamment de renseignements pour permettre le retrait rapide et complet de l'instrument médical se trouvant sur le marché.

54. (1) The distribution record maintained by a manufacturer of an implant shall also contain a record of the information received on the implant registration cards forwarded to the manufacturer from a health care facility pursuant to section 67.

(2) The manufacturer of an implant shall update the information referred to in subsection (1) in accordance with any information received from the health care facility or the patient.

54. (1) Le registre de distribution que tient le fabricant d'un implant doit également contenir les renseignements inscrits sur les fiches d'enregistrement qu'il reçoit des établissements de santé en application de l'article 67.

(2) Le fabricant d'un implant doit mettre à jour ces renseignements d'après tout renseignement qui lui est transmis par les établissements de santé et les patients.

55. The manufacturer, importer and distributor shall retain the distribution record maintained in respect of a medical device for the longer of

(*a*) the projected useful life of the device, and

(*b*) two years after the date the device is shipped.

55. Le fabricant, l'importateur et le distributeur doivent conserver leur registre de distribution pendant la plus longue des périodes suivantes :

a) la durée de vie utile projetée de l'instrument médical;

b) deux ans suivant la date d'expédition de l'instrument.

56. Distribution records shall be maintained in a manner that will allow their timely retrieval.

56. Le registre de distribution doit être tenu de façon à être facilement accessible.

Complaint Handling

Plaintes

57. (1) The manufacturer, importer and distributor of a medical device shall each maintain records of the following:

(*a*) reported problems relating to the performance characteristics or safety of the device, including any consumer complaints, received by the manufacturer, importer or distributor after the device was first sold in Canada; and

(*b*) all actions taken by the manufacturer, importer or distributor in response to the problems referred to in paragraph (*a*).

57. (1) Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun tenir des dossiers sur :

a) les problèmes au sujet des caractéristiques de rendement ou de la sûreté de l'instrument, y compris les plaintes des consommateurs, qui lui ont été signalés après la vente initiale de l'instrument au Canada;

b) les mesures qu'il a prises à la suite de ces problèmes.

(2) Subsection (1) does not apply to

(*a*) a retailer; or

(*b*) a health care facility in respect of a medical device that is distributed for use within that facility.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique :

a) ni aux détaillants;

b) ni aux établissements de santé, en ce qui concerne les instruments médicaux distribués pour utilisation interne.

58. The manufacturer, importer and distributor of a medical device shall each establish and implement documented procedures that will enable the manufacturer, importer or distributor to carry out

(*a*) an effective and timely investigation of the problems referred to in paragraph 57(1)(*a*); and

(*b*) an effective and timely recall of the device.

58. Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun établir et mettre en oeuvre des procédures écrites leur permettant d'effectuer :

a) d'une part, une enquête sur les problèmes visés à l'alinéa 57(1)*a*) de façon efficace et en temps opportun;

b) d'autre part, le rappel de l'instrument de façon efficace et en temps opportun.

Mandatory Problem Reporting

59. (1) Subject to subsection (2), the manufacturer and the importer of a medical device shall each make a preliminary and a final report to the Minister concerning any incident that comes to their attention occurring inside or outside Canada and involving a device that is sold in Canada and that

(*a*) is related to a failure of the device or a deterioration in its effectiveness, or any inadequacy in its labelling or in its the directions for use; and

(*b*) has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person, or could do so were it to recur.

(2) The requirement to report an incident that occurs outside Canada does not apply unless the manufacturer has indicated, to a regulatory agency of the country in which the incident occurred, the manufacturer's intention to take corrective action, or unless the regulatory agency has required the manufacturer to take corrective action.

60. (1) A preliminary report shall be submitted to the Minister

(*a*) in respect of an incident that occurs in Canada

(i) within 10 days after the manufacturer or importer of a medical device becomes aware of an incident, if the incident has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person, or

(ii) within 30 days after the manufacturer or importer of a medical device becomes aware of an incident, if the incident has not led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person, but could do so were it to recur; and

(*b*) in respect of an incident that occurs outside Canada, as soon as possible after the manufacturer has indicated, to the regulatory agency referred to in paragraph 59(2), the manufacturer's intention to take cor-

Rapports d'incident obligatoires

59. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le fabricant et l'importateur d'un instrument médical doivent chacun présenter au ministre un rapport préliminaire et un rapport final sur tout incident qui s'est produit au Canada ou à l'étranger relativement à un instrument médical vendu au Canada dont ils ont connaissance et qui :

a) d'une part, est lié à une défaillance de l'instrument, une dégradation de son efficacité ou un étiquetage ou mode d'emploi défectueux;

b) d'autre part, a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.

(2) L'obligation de faire rapport au sujet d'un incident qui s'est produit à l'étranger ne s'applique que si le fabricant a avisé l'organisme de réglementation du pays en cause de son intention de prendre des mesures correctives ou que si cet organisme lui a demandé de prendre de telles mesures.

60. (1) Le rapport préliminaire est présenté au ministre :

a) dans le cas d'un incident qui s'est produit au Canada :

(i) dans les 10 jours suivant le moment où le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident, dans le cas d'un incident qui a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne,

(ii) dans les 30 jours suivant le moment où le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident, dans le cas d'un incident qui n'a pas entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, mais qui serait susceptible de le faire s'il se reproduisait;

b) dans le cas d'un incident qui s'est produit à l'étranger, dans les plus brefs délais après que le fabricant a avisé l'organisme de réglementation visé au para-

rective action, or after the regulatory agency has required the manufacturer to take corrective action.

(2) The preliminary report shall contain the following information:

(*a*) the name of the device and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(*b*) if the report is made by

(i) the manufacturer, the name and address of that manufacturer and of any known importer, and the name, title and telephone and facsimile numbers of a representative of the manufacturer to contact for any information concerning the incident, or

(ii) the importer of the device, the name and address of the importer and of the manufacturer, and the name, title and telephone and facsimile numbers of a representative of the importer to contact for any information concerning the incident;

(*c*) the date on which the incident came to the attention of the manufacturer or importer;

(*d*) the details known in respect of the incident, including the date on which the incident occurred and the consequences for the patient, user or other person;

(*e*) the name, address and telephone number, if known, of the person who reported the incident to the manufacturer or importer;

(*f*) the identity of any other medical devices or accessories involved in the incident, if known;

(*g*) the manufacturer's or importer's preliminary comments with respect to the incident;

(*h*) the course of action, including an investigation, that the manufacturer or importer proposes to follow in respect of the incident and a timetable for carrying out any proposed action and for submitting a final report; and

graphe 59(2) de son intention de prendre des mesures correctives ou après que celui-ci lui a demandé de prendre de telles mesures.

(2) Le rapport préliminaire contient les renseignements suivants :

a) les nom et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

b) dans le cas où le rapport est présenté :

(i) par le fabricant, ses nom et adresse et ceux de tout importateur connu, ainsi que les nom, titre et numéros de téléphone et de télécopieur d'un représentant du fabricant avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant l'incident,

(ii) par l'importateur, ses nom et adresse et ceux du fabricant, ainsi que les nom, titre et numéros de téléphone et de télécopieur d'un représentant de l'importateur avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant l'incident;

c) la date à laquelle le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident;

d) les détails connus de l'incident, y compris la date où il s'est produit et ses répercussions sur la personne en cause;

e) s'ils sont connus, les nom, adresse et numéro de téléphone de la personne qui a signalé l'incident au fabricant ou à l'importateur;

f) s'ils sont connus, le nom de tout autre instrument médical ou accessoire en cause dans l'incident;

g) les observations préliminaires du fabricant ou de l'importateur sur l'incident;

h) les mesures, notamment l'enquête, qu'entend prendre le fabricant ou l'importateur à l'égard de l'incident, ainsi que le calendrier de celles-ci, lequel comporte la date de présentation du rapport final;

(*i*) a statement indicating whether a previous report has been made to the Minister with respect to the device and, if so, the date of the report.

61. (1) After the preliminary report is made in accordance with section 60, a final report shall be submitted to the Minister in accordance with the timetable established under paragraph 60(2)(*h*).

(2) The final report shall contain the following information:

(*a*) a description of the incident, including the number of persons who have experienced a serious deterioration in the state of their health or who have died;

(*b*) a detailed explanation of the cause of the incident and a justification for the actions taken in respect of the incident; and

(*c*) any actions taken as a result of the investigation, which may include

(i) increased post-market surveillance of the device,

(ii) corrective and preventive action respecting the design and manufacture of the device, and

(iii) recall of the device.

SOR/2002-190, s. 5.

61.1 (1) Despite subsection 59(1), the manufacturer of a medical device may permit the importer of the device to prepare and submit the preliminary and final reports on the manufacturer's behalf if the information that the manufacturer and importer must include is identical.

(2) The manufacturer shall advise the Minister in writing if the manufacturer has permitted the importer to prepare and submit the reports on the manufacturer's behalf.

SOR/2002-190, s. 5.

62. [Repealed, SOR/2002-190, s. 5]

RECALL

63. Sections 64 and 65 do not apply to

i) une déclaration indiquant si l'instrument a fait l'objet ou non d'un rapport précédent au ministre et, le cas échéant, la date de celui-ci.

61. (1) À la suite de la présentation du rapport préliminaire conformément à l'article 60, le rapport final doit être présenté au ministre selon le calendrier visé à l'alinéa 60(2)*h*).

(2) Le rapport final doit contenir les renseignements suivants :

a) une description de l'incident, y compris le nombre de personnes qui sont décédées ou dont l'état de santé s'est gravement détérioré;

b) une explication détaillée des causes de l'incident et une justification des mesures prises à l'égard de celui-ci;

c) le cas échéant, les mesures qui ont été prises à la suite de l'enquête, notamment :

(i) une surveillance accrue après la mise en marché de l'instrument,

(ii) les mesures correctives ou préventives relatives à la conception et à la fabrication de l'instrument,

(iii) le rappel de l'instrument.

DORS/2002-190, art. 5.

61.1 (1) Malgré le paragraphe 59(1), le fabricant d'un instrument médical peut confier à l'importateur de l'instrument le soin de préparer et de soumettre, en son nom, le rapport préliminaire et le rapport final, si les renseignements que chacun d'eux doit y inclure sont identiques.

(2) S'il confie à l'importateur le soin d'établir et de soumettre les rapports en son nom, le fabricant en avise par écrit le ministre.

DORS/2002-190, art. 5.

62. [Abrogé, DORS/2002-190, art. 5]

RAPPELS

63. Les articles 64 et 65 ne s'appliquent :

(*a*) a retailer; or

(*b*) a health care facility in respect of a medical device that is distributed for use within that facility.

64. The manufacturer and the importer of a medical device shall, on or before undertaking a recall of the device, each provide the Minister with the following:

(*a*) the name of the device and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(*b*) the name and address of the manufacturer and importer, and the name and address of the establishment where the device was manufactured, if different from that of the manufacturer;

(*c*) the reason for the recall, the nature of the defectiveness or possible defectiveness and the date on and circumstances under which the defectiveness or possible defectiveness was discovered;

(*d*) an evaluation of the risk associated with the defectiveness or possible defectiveness;

(*e*) the number of affected units of the device that the manufacturer or importer

(i) manufactured in Canada,

(ii) imported into Canada, and

(iii) sold in Canada;

(*f*) the period during which the affected units of the device were distributed in Canada by the manufacturer or importer;

(*g*) the name of each person to whom the affected device was sold by the manufacturer or importer and the number of units of the device sold to each person;

(*h*) a copy of any communication issued with respect to the recall;

(*i*) the proposed strategy for conducting the recall, including the date for beginning the recall, information as to how and when the Minister will be informed of

a) ni aux détaillants;

b) ni aux établissements de santé, en ce qui concerne les instruments médicaux distribués pour utilisation interne.

64. Avant ou au moment d'effectuer le rappel d'un instrument médical, le fabricant et l'importateur doivent chacun transmettre au ministre les renseignements et documents suivants :

a) les nom et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

b) les nom et adresse du fabricant et, s'ils diffèrent, ceux de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, ainsi que les nom et adresse de l'importateur;

c) les motifs du rappel, la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle —, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;

d) l'évaluation du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle;

e) le nombre d'unités en cause que le fabricant ou l'importateur a :

(i) fabriquées au Canada,

(ii) importées au Canada,

(iii) vendues au Canada;

f) la période durant laquelle les unités en cause ont été distribuées au Canada par le fabricant ou l'importateur;

g) le nom des personnes à qui l'instrument en cause a été vendu par le fabricant ou l'importateur, ainsi que le nombre d'unités vendues à chaque personne;

h) une copie de tout communiqué diffusé relativement au rappel;

i) le plan d'action proposé pour effectuer le rappel, y compris la date de début du rappel, les modalités de temps et autres selon lesquelles le ministre sera infor-

the progress of the recall and the proposed date for its completion;

(*j*) the proposed action to prevent a recurrence of the problem; and

(*k*) the name, title and telephone number of the representative of the manufacturer or importer to contact for any information concerning the recall.

65. The manufacturer and the importer of a medical device shall, as soon as possible after the completion of a recall, each report to the Minister

(*a*) the results of the recall; and

(*b*) the action taken to prevent a recurrence of the problem.

65.1 (1) Despite sections 64 and 65, the manufacturer of a medical device may permit the importer of the device to prepare and submit, on the manufacturer's behalf, the information and documents with respect to the recall if the information and documents that the manufacturer and importer must submit are identical.

(2) The manufacturer shall advise the Minister in writing if the manufacturer has permitted the importer to prepare and submit the information and documents with respect to the recall on the manufacturer's behalf.

SOR/2002-190, s. 6.

mé du déroulement du rappel et la date prévue de la fin du rappel;

j) les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas;

k) les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant du fabricant ou de l'importateur avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant le rappel.

65. Le fabricant et l'importateur doivent chacun, dans les plus brefs délais après la fin du rappel, soumettre au ministre :

a) les résultats du rappel;

b) les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas.

65.1 (1) Malgré les articles 64 et 65, le fabricant d'un instrument médical peut confier à l'importateur de l'instrument le soin de préparer et de soumettre, en son nom, les renseignements et documents sur le rappel, si les renseignements et documents que chacun d'eux doit soumettre sont identiques.

(2) S'il confie à l'importateur le soin d'établir et de soumettre, en son nom, les renseignements et documents sur le rappel, le fabricant en avise par écrit le ministre.

DORS/2002-190, art. 6.

Implant Registration

66. (1) Subject to section 68, the manufacturer of an implant shall provide, with the implant, two implant registration cards that contain

(*a*) the name and address of the manufacturer;

(*b*) the name and address of any person designated by the manufacturer for the collection of implant registration information;

(*c*) a notice advising the patient that the purpose of the cards is to enable the manufacturer to notify the patient of new information concerning the safety, effectiveness or performance of the implant, and any required corrective action; and

Enregistrement des implants

66. (1) Sous réserve de l'article 68, le fabricant d'un implant doit fournir avec celui-ci deux fiches d'enregistrement sur lesquelles figurent :

a) ses nom et adresse;

b) les nom et adresse de toute personne désignée par lui pour recueillir les renseignements concernant l'enregistrement de l'implant;

c) un avis informant le patient que le but des fiches est de lui permettre de communiquer au patient tout nouveau renseignement ayant trait à la sûreté, à l'efficacité ou au rendement de l'implant et de l'aviser des

(*d*) a statement advising the patient to notify the manufacturer of any change of address.

(2) An implant registration card shall be designed for the recording of the following information:

(*a*) the name of the device, its control number and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(*b*) the name and address of the health care professional who carried out the implant procedure;

(*c*) the date on which the device was implanted;

(*d*) the name and address of the health care facility at which the implant procedure took place; and

(*e*) the patient's name and address or the identification number used by the health care facility to identify the patient.

(3) The two implant registration cards referred to in subsection (1) shall be printed in both official languages; however, the manufacturer may choose to provide four cards, two in English and two in French.

67. (1) Subject to subsection (2), a member of the staff of the health care facility where an implant procedure takes place shall, as soon as possible after the completion of the procedure, enter the information required by subsection 66(2) on each implant registration card, give one card to the implant patient and forward one card to the manufacturer of the implant or the person designated pursuant to paragraph 66(1)(*b*).

(2) The patient's name and address shall not be entered on the implant registration card forwarded to the manufacturer or person designated pursuant to paragraph 66(1)(*b*) except with the patient's written consent.

(3) The health care facility, the manufacturer or the person designated pursuant to paragraph 66(1)(*b*) shall

mesures correctives que l'implant nécessite, le cas échéant;

d) une mention demandant au patient de l'aviser de tout changement d'adresse.

(2) Les fiches d'enregistrement doivent être conçues de façon à permettre l'inscription des renseignements suivants :

a) les nom, numéro de contrôle et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

b) les nom et adresse du professionnel de la santé qui a effectué l'implantation;

c) la date de l'implantation;

d) les nom et adresse de l'établissement de santé où l'implantation a été effectuée;

e) les nom et adresse du patient ou le numéro utilisé par l'établissement de santé pour l'identifier.

(3) Les deux fiches d'enregistrement doivent être imprimées dans les deux langues officielles. Le fabricant peut toutefois choisir de fournir quatre fiches, deux en français et deux en anglais.

67. (1) Sous réserve du paragraphe (2), dans les plus brefs délais après l'implantation, un membre du personnel de l'établissement de santé où celle-ci a été effectuée doit remplir les deux fiches d'enregistrement et en transmettre une au patient et l'autre au fabricant ou à la personne visée à l'alinéa 66(1)*b*).

(2) Les nom et adresse du patient ne peuvent figurer sur la fiche d'enregistrement transmise au fabricant ou à la personne visée à l'alinéa 66(1)*b*) que si le patient a donné son consentement par écrit.

(3) L'établissement de santé, le fabricant et la personne visée à l'alinéa 66(1)*b*) ne peuvent divulguer ni les

not disclose the patient's name or address, or any information that might identify the patient, unless the disclosure is required by law.

68. (1) The manufacturer of an implant may apply in writing to the Minister for authorization to use an implant registration method other than the implant registration cards described in section 66.

(2) The Minister shall authorize the use of the implant registration method proposed in the application referred to in subsection (1) if the Minister determines that the method will enable the manufacturer to achieve the purpose set out in paragraph 66(1)(*c*) as effectively as the use of implant registration cards.

(3) Where an authorization has been granted pursuant to subsection (2), the manufacturer shall implement the alternative implant registration method, and sections 66 and 67 shall apply with such modifications as are necessary.

noms et adresse du patient ni les renseignements pouvant servir à l'identifier, sauf s'ils y sont tenus par la loi.

68. (1) Le fabricant d'un implant peut, par écrit, demander au ministre l'autorisation d'utiliser une méthode d'enregistrement des implants autre que celle des fiches d'enregistrement.

(2) Le ministre autorise l'utilisation de la méthode proposée s'il détermine qu'elle permettra au fabricant d'atteindre le but mentionné à l'alinéa 66(1)*c*) aussi efficacement qu'avec les fiches d'enregistrement.

(3) Le fabricant doit mettre en oeuvre la méthode d'enregistrement autorisée, et les articles 66 et 67 s'appliquent avec les adaptations nécessaires.

PART 2

CUSTOM-MADE DEVICES AND MEDICAL DEVICES TO BE IMPORTED OR SOLD FOR SPECIAL ACCESS

Application

69. (1) This Part applies to custom-made devices and medical devices that are to be imported or sold for special access.

(2) In this Part, "special access" means access to a medical device for emergency use or if conventional therapies have failed, are unavailable or are unsuitable.

General

70. No person shall import or sell a Class III or IV custom-made device or a medical device for special access unless the Minister has issued an authorization for its sale or importation.

PARTIE 2

INSTRUMENTS FAITS SUR MESURE ET INSTRUMENTS MÉDICAUX IMPORTÉS OU VENDUS AUX FINS D'UN ACCÈS SPÉCIAL

Champ d'application

69. (1) La présente partie s'applique aux instruments faits sur mesure et aux instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial.

(2) Pour l'application de la présente partie, « accès spécial » s'entend de l'accès à un instrument médical en cas d'urgence ou lorsque les traitements classiques ont échoué, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas.

Dispositions générales

70. Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument fait sur mesure de classe III ou IV ou un instrument médical aux fins d'un accès spécial, à moins d'y être autorisé par le ministre.

AUTHORIZATION

71. (1) If a health care professional wishes to obtain a medical device referred to in section 70, the professional shall apply to the Minister for an authorization that would permit the manufacturer or importer of the device to sell, or to import and sell, the device to that professional.

(2) The application shall contain the following:

(*a*) the name of the device, its class and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(*b*) the number of units required;

(*c*) the name and address of the manufacturer or importer;

(*d*) the name, title and telephone number of the representative of the manufacturer or importer to contact for any information concerning the device;

(*e*) the diagnosis, treatment or prevention for which the device is required;

(*f*) a statement that sets out

(i) the reasons the device was chosen for the diagnosis, treatment or prevention,

(ii) the risks and benefits that are associated with its use, and

(iii) the reasons the diagnosis, treatment or prevention could not be accomplished using a licensed device that is available for sale in Canada;

(*g*) the name and address of each health care facility at which the device is to be used by that professional;

(*h*) the known safety and effectiveness information in respect of the device;

(*i*) a written undertaking by the health care professional that the professional will inform the patient for whom the device is intended of the risks and benefits associated with its use;

AUTORISATION

71. (1) Le professionnel de la santé qui désire obtenir un instrument médical visé à l'article 70 doit présenter au ministre une demande visant à autoriser le fabricant ou l'importateur, selon le cas, à lui vendre l'instrument ou à l'importer et à le lui vendre.

(2) La demande contient les renseignements et documents suivants :

a) les nom, classe et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

b) le nombre d'unités requises;

c) les nom et adresse du fabricant ou de l'importateur;

d) les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant du fabricant ou de l'importateur avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant l'instrument;

e) le diagnostic, le traitement ou les mesures prophylactiques pour lesquels l'instrument est requis;

f) un exposé faisant état :

(i) des raisons pour lesquelles l'instrument a été choisi pour le diagnostic, le traitement ou les mesures prophylactiques,

(ii) des risques et des avantages liés à son utilisation,

(iii) des raisons pour lesquelles le diagnostic, le traitement ou les mesures prophylactiques ne pourraient être effectués à l'aide d'un instrument homologué qui se trouve dans le commerce au Canada;

g) les nom et adresse de chaque établissement de santé où le professionnel de la santé se propose d'utiliser l'instrument;

h) les renseignements connus sur la sûreté et l'efficacité de l'instrument;

(*j*) the directions for use, unless directions are not required for the device to be used safely and effectively; and

(*k*) in the case of a custom-made device, a copy of the health care professional's written direction to the manufacturer giving the design characteristics of the device.

i) un engagement écrit du professionnel de la santé portant qu'il informera le patient auquel l'instrument est destiné des risques et des avantages liés à son utilisation;

j) le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi;

k) dans le cas d'un instrument fait sur mesure, une copie des directives écrites du professionnel de la santé au fabricant qui précisent les caractéristiques de conception de l'instrument.

72. (1) The Minister shall issue an authorization referred to in subsection 71(1) to a manufacturer or importer if the Minister determines that

(*a*) the benefits that may be obtained by the patient through the use of the device outweigh the risks associated with its use;

(*b*) the health or safety of patients, users or other persons will not be unduly affected;

(*c*) a licensed device that would adequately meet the requirements of the patient is not available in Canada; and

(*d*) the authorization is not being used by the manufacturer or importer to circumvent the requirements of Part 1.

72. (1) Le ministre délivre au fabricant ou à l'importateur l'autorisation visée au paragraphe 71(1) s'il détermine que les conditions suivantes sont réunies :

a) les avantages dont pourrait tirer le patient de l'utilisation de l'instrument l'emportent sur les risques liés à son utilisation;

b) la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes ne seraient pas indûment compromises;

c) aucun instrument médical homologué répondant adéquatement aux besoins du patient ne se trouve dans le commerce au Canada;

d) l'autorisation n'est pas utilisée par le fabricant ou l'importateur pour se soustraire aux exigences de la partie 1.

(2) The authorization issued under subsection (1) shall specify

(*a*) the number of units of the device authorized to be imported;

(*b*) the number of units of the device authorized to be sold; and

(*c*) the name of the health care professional to whom the manufacturer or importer may sell the device.

(2) L'autorisation précise :

a) le nombre d'unités de l'instrument qui peuvent être importées;

b) le nombre d'unités de l'instrument qui peuvent être vendues;

c) le nom du professionnel de la santé à qui le fabricant ou l'importateur peut vendre l'instrument.

Additional Information

73. If the information and documents submitted in respect of an application made pursuant to section 71 are

Renseignements complémentaires

73. Lorsque les renseignements et documents contenus dans la demande d'autorisation sont insuffisants

insufficient to enable the Minister to determine whether the conditions set out in subsection 72(1) have been met, the manufacturer, importer or health care professional shall, at the request of the Minister, submit any further information relevant to the application that the Minister may request.

74. The Minister may, in respect of an authorization that has been issued,

(*a*) request the manufacturer, importer or health care professional to submit information in respect of the device if the Minister believes on reasonable grounds, after reviewing a report or information brought to the Minister's attention, that the device for which the authorization has been issued no longer meets the conditions set out in subsection 72(1); and

(*b*) issue a written cancellation of the authorization, giving reasons, if

(i) the Minister determines that the conditions set out in subsection 72(1) are no longer met, or

(ii) the information referred to in paragraph (*a*) has not been submitted.

LABELLING

75. No person shall import or sell a medical device in respect of which an authorization has been issued pursuant to section 72, or a Class I or II custom-made device, unless the device has a label that

(*a*) sets out the name of the manufacturer;

(*b*) sets out the name of the device; and

(*c*) specifies whether the device is a custom-made device or is being imported or sold for special access.

DISTRIBUTION RECORDS

76. The manufacturer or importer of a medical device in respect of which an authorization has been issued pursuant to section 72 shall maintain a distribution record in

pour permettre au ministre de déterminer si les conditions visées au paragraphe 72(1) sont réunies, le fabricant, l'importateur ou le professionnel de la santé doit, à la demande du ministre, fournir des renseignements complémentaires.

74. Le ministre peut, à l'égard d'une autorisation qui a été délivrée :

a) demander au fabricant, à l'importateur ou au professionnel de la santé de lui fournir des renseignements concernant l'instrument, s'il a des motifs raisonnables de croire, à la suite de l'examen de tout rapport ou renseignement portés à sa connaissance, que les conditions visées au paragraphe 72(1) ne sont plus remplies;

b) annuler, par avis écrit motivé, l'autorisation dans les cas suivants :

(i) il détermine que les conditions visées au paragraphe 72(1) ne sont plus remplies,

(ii) la personne en cause n'obtempère pas à la demande de renseignements visée à l'alinéa *a*).

ÉTIQUETAGE

75. Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical à l'égard duquel une autorisation a été délivrée en vertu de l'article 72 ou un instrument fait sur mesure de classe I ou II, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

a) le nom du fabricant;

b) le nom de l'instrument;

c) une mention précisant qu'il s'agit d'un instrument fait sur mesure ou d'un instrument destiné à être importé ou vendu aux fins d'un accès spécial.

REGISTRE DE DISTRIBUTION

76. Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical à l'égard duquel une autorisation a été délivrée en vertu de l'article 72 doit tenir un registre de distribution de l'instrument conformément aux articles 52 à 56.

respect of the device in accordance with sections 52 to 56.

Reporting an Incident

77. The health care professional referred to in subsection 71(1) shall, within 72 hours after the occurrence of an incident described in section 59 involving a medical device for which an authorization has been issued pursuant to section 72, report the incident to the Minister and to the manufacturer or importer of the device, and specify the nature of the incident and the circumstances surrounding it.

Implant Registration

78. Sections 66 to 68 apply in respect of an implant that is imported or sold for special access.

SOR/2002-190, s. 7.

PART 3

MEDICAL DEVICES FOR INVESTIGATIONAL TESTING INVOLVING HUMAN SUBJECTS

Application

79. This Part applies to medical devices that are to be imported or sold for investigational testing involving human subjects.

General

80. (1) Subject to subsections (2) and (3), no person shall import or sell a medical device for investigational testing.

(2) A manufacturer or importer of a Class II, III or IV medical device may sell the device to a qualified investigator for the purpose of conducting investigational testing if the manufacturer or importer holds an authorization issued under subsection 83(1) and possesses records that contain all the information and documents required by section 81.

(3) A manufacturer or importer of a Class I medical device may sell the device to a qualified investigator for the purpose of conducting investigational testing if the

Rapports d'incident

77. Le professionnel de la santé visé au paragraphe 71(1) doit, dans les 72 heures suivant tout incident visé à l'article 59 mettant en cause l'instrument médical faisant l'objet de l'autorisation, signaler l'incident au ministre, ainsi qu'au fabricant ou à l'importateur, et en préciser la nature et les circonstances.

Enregistrement des implants

78. Les articles 66 à 68 s'appliquent aux implants qui sont importés ou vendus aux fins d'un accès spécial.

DORS/2002-190, art. 7.

PARTIE 3

INSTRUMENTS MÉDICAUX POUR ESSAIS EXPÉRIMENTAUX AVEC DES SUJETS HUMAINS

Champ d'application

79. La présente partie s'applique aux instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'essais expérimentaux avec des sujets humains.

Dispositions générales

80. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical aux fins d'essais expérimentaux.

(2) Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical de classe II, III ou IV peut le vendre à un chercheur compétent aux fins d'essais expérimentaux, s'il détient une autorisation délivrée en vertu du paragraphe 83(1) et s'il a en sa possession un registre contenant les renseignements et documents visés à l'article 81.

(3) Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical de classe I peut le vendre à un chercheur compétent aux fins d'essais expérimentaux, s'il a en sa possession

manufacturer or importer possesses records that contain all the information and documents required by section 81.

RECORDS

81. The records referred to in section 80 shall contain the following:

(*a*) the name, address and telephone number of the manufacturer and the importer of the device;

(*b*) the name of the device, its class and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;

(*c*) a description of the device and of the materials used in its manufacture and packaging;

(*d*) a description of the features of the device that permit it to be used for the medical conditions, purposes and uses for which it is manufactured, sold or represented;

(*e*) a list of the countries other than Canada where the device has been sold, the total number of units sold in those countries, and a summary of any reported problems with the device and any recalls of the device in those countries;

(*f*) a risk assessment comprising an analysis and evaluation of the risks, and the risk reduction measures adopted for the purposes of conducting investigational testing of the device, including, as appropriate,

(i) the results of any previous research, testing and studies conducted with respect to the device,

(ii) a description of the methods currently used to diagnose or treat the medical condition in respect of which the investigational testing is being proposed, and

(iii) information respecting any cautions, warnings, contra-indications and possible adverse effects associated with the use of the device;

un registre contenant les renseignements et documents visés à l'article 81.

REGISTRE

81. Le registre visé à l'article 80 doit contenir les renseignements et documents suivants :

a) les nom, adresse et numéro de téléphone du fabricant et de l'importateur de l'instrument;

b) les nom, classe et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

c) la description de l'instrument, ainsi que ses matériaux de fabrication et d'emballage;

d) l'énoncé des caractéristiques de l'instrument qui permettent de l'utiliser pour les états pathologiques, les fins et les utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté;

e) la liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays;

f) l'appréciation du risque qui consiste en une analyse et une évaluation des risques, ainsi que les mesures de réduction des risques adoptées aux fins de l'essai expérimental, y compris, le cas échéant :

(i) les résultats de toute recherche, de tout essai et de toute étude antérieurs effectués relativement à l'instrument,

(ii) une description des méthodes actuelles de diagnostic et de traitement de l'état pathologique à l'égard duquel il est proposé d'effectuer l'essai expérimental,

(iii) les données sur les précautions, avertissements, contre-indications et effets nocifs possibles liés à l'utilisation de l'instrument;

(*g*) the names of all the qualified investigators to whom the device is proposed to be sold and their qualifications, including their training and experience;

(*h*) the name and address of each institution at which the investigational testing is proposed to be conducted and, in the case of a Class III or IV device, written approval from the institution indicating that the investigational testing may be carried out there;

(*i*) a protocol of the proposed investigational testing, including the number of units of the device proposed to be used for the testing, the hypothesis for and objective of the testing, the period of time during which the testing will be carried out and a copy of the patient consent form;

(*j*) a copy of the device label; and

(*k*) a written undertaking from each qualified investigator to

(i) conduct the investigational testing in accordance with the protocol provided by the manufacturer,

(ii) inform a patient who is to be diagnosed or treated using the device of any risks and benefits associated with its use, and obtain the patient's written consent for its use,

(iii) not use the device or permit it to be used for any purpose other than the investigational testing specified in the protocol,

(iv) not permit the device to be used by any other person except under the direction of the qualified investigator, and

(v) in the event of an incident described in section 59, report the incident and the circumstances surrounding it to the Minister and to the manufacturer or importer of the device within 72 hours after it comes to the attention of the qualified investigator.

g) le nom de tous les chercheurs compétents à qui il est proposé de vendre l'instrument et leurs qualifications professionnelles, notamment leur formation et leur expérience;

h) les nom et adresse de chaque établissement où il est proposé d'effectuer l'essai expérimental et, dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, une autorisation écrite de l'établissement portant que l'essai peut y être effectué;

i) un protocole de l'essai expérimental, y compris le nombre d'unités de l'instrument qu'il est proposé d'utiliser, le but de l'essai et l'hypothèse sur laquelle il se fonde, la durée de l'essai, ainsi qu'une copie de la formule de consentement des patients;

j) un exemplaire de l'étiquette de l'instrument;

k) un engagement écrit de la part de chaque chercheur compétent portant :

(i) qu'il effectuera l'essai conformément au protocole d'essai fourni par le fabricant,

(ii) qu'il informera le patient qui doit faire l'objet du diagnostic ou du traitement au moyen de l'instrument des risques et des avantages liés à l'utilisation de l'instrument et obtiendra de celui-ci un consentement écrit relatif à son utilisation,

(iii) qu'il n'utilisera pas l'instrument ou n'en permettra pas l'utilisation à des fins autres que l'essai expérimental visé par le protocole,

(iv) que l'instrument ne sera utilisé que par lui, ou par une personne sous sa supervision,

(v) qu'en cas d'incident visé à l'article 59, il signalera celui-ci et les circonstances l'entourant au ministre, ainsi qu'au fabricant ou à l'importateur, dans les 72 heures après en avoir eu connaissance.

AUTHORIZATION

82. An application for an authorization referred to in subsection 80(2) shall be made in writing to the Minister and shall contain

(*a*) in the case of a Class II medical device or a Class III or IV *in vitro* diagnostic device that is not used for patient management, not including a near-patient *in vitro* diagnostic device, the information set out in paragraphs 81(*a*), (*b*) and (*h*) to (*j*); and

(*b*) in the case of a Class III or IV medical device that is not covered by paragraph (*a*), the information and documents set out in section 81.

SOR/2002-190, s. 8.

83. (1) The Minister shall issue an authorization referred to in subsection 80(2) to a manufacturer or importer if the Minister determines that

(*a*) the device can be used for investigational testing without seriously endangering the life, health or safety of patients, users or other persons;

(*b*) the investigational testing is not contrary to the best interests of patients on whom the testing will be conducted; and

(*c*) the objective of the testing will be achieved.

(2) The authorization referred to subsection (1) shall specify

(*a*) the name of any qualified investigator to whom the device may be sold;

(*b*) the type of diagnosis or treatment for which the device may be sold;

(*c*) the number of units of the device that are authorized to be sold; and

(*d*) the protocol according to which the investigational testing is to be conducted.

ADDITIONAL INFORMATION

84. If the information and documents submitted in respect of an application made pursuant to section 82 are insufficient to enable the Minister to determine whether

AUTORISATION

82. La demande relative à l'autorisation prévue au paragraphe 80(2) est présentée par écrit au ministre et contient :

a) dans le cas d'un instrument médical de classe II ou d'un instrument diagnostique in vitro de classe III ou IV qui n'est pas utilisé pour la gestion du patient, sauf un instrument diagnostique clinique in vitro, les renseignements visés aux alinéas 81*a*), *b*) et *h*) à *j*);

b) dans le cas de tout autre instrument de classe III ou IV, tous les renseignements et documents visés à l'article 81.

DORS/2002-190, art. 8.

83. (1) Le ministre délivre au fabricant ou à l'importateur l'autorisation visée au paragraphe 80(2) s'il détermine que les conditions suivantes sont réunies :

a) l'instrument peut être utilisé aux fins de l'essai expérimental sans présenter un risque grave pour la vie, la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes;

b) l'essai expérimental ne va pas à l'encontre de l'intérêt des patients en cause;

c) les objectifs de l'essai expérimental seront atteints.

(2) L'autorisation précise :

a) le nom des chercheurs compétents à qui l'instrument peut être vendu;

b) le type de diagnostic ou de traitement pour lequel l'instrument peut être vendu;

c) le nombre d'unités de l'instrument qui peuvent être vendues;

d) le protocole régissant l'essai expérimental.

RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

84. Lorsque les renseignements et documents contenus dans la demande d'autorisation sont insuffisants pour permettre au ministre de déterminer si les condi-

the conditions set out in subsection 83(1) have been met, the manufacturer or importer shall, at the request of the Minister, submit any further information relevant to the application that the Minister may request.

85. (1) The Minister may, in respect of a medical device in relation to which investigational testing is being conducted, request the manufacturer or importer of the device to submit information in respect of the testing if the Minister believes on reasonable grounds, after reviewing a report or information brought to the Minister's attention, that one of the following conditions may exist:

(*a*) the testing seriously endangers the life, health or safety of patients, users or other persons;

(*b*) the testing is contrary to the best interests of patients on whom the testing is being conducted;

(*c*) the objective of the testing will not be achieved;

(*d*) the qualified investigator who is conducting the testing is not respecting the undertaking required by paragraph 81(*k*); or

(*e*) the information submitted in respect of the testing is false or misleading.

(2) If the information requested pursuant to subsection (1) is not submitted, or if it is submitted and the Minister determines after reviewing it that a condition identified in that subsection exists, the Minister may, by written notice giving reasons,

(*a*) in the case of a Class I device, direct the manufacturer or importer of the device to stop selling the device to any qualified investigator named in the notice; or

(*b*) in the case of a Class II, III or IV device, cancel the authorization referred to in subsection 83(1), in whole or in part.

LABELLING

86. No person shall import or sell a medical device for investigational testing unless the device has a label that sets out

(*a*) the name of the manufacturer;

tions visées au paragraphe 83(1) sont réunies, le fabricant ou l'importateur doit, à la demande du ministre, lui fournir des renseignements complémentaires.

85. (1) Le ministre peut demander au fabricant ou à l'importateur de l'instrument médical faisant l'objet d'un essai expérimental de lui fournir des renseignements concernant l'essai s'il a des motifs raisonnables de croire, à la suite de l'examen de tout rapport ou renseignement portés à sa connaissance, que l'une des situations suivantes peut exister :

a) l'essai présente un risque grave pour la vie, la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes;

b) l'essai va à l'encontre de l'intérêt des patients en cause;

c) les objectifs de l'essai ne seront pas atteints;

d) le chercheur compétent qui effectue l'essai ne respecte pas l'engagement visé à l'alinéa 81*k*);

e) les renseignements soumis concernant l'essai sont faux ou trompeurs.

(2) Si le fabricant ou l'importateur ne fournit pas les renseignements demandés ou, dans le cas où ceux-ci sont fournis, si le ministre détermine, à la suite de leur examen, que l'une des situations visées au paragraphe (1) existe, celui-ci peut, par avis motivé :

a) dans le cas d'un instrument médical de classe I, ordonner au fabricant ou à l'importateur d'en cesser la vente aux chercheurs compétents précisés dans l'avis;

b) dans le cas d'un instrument médical de classe II, III ou IV, annuler tout ou partie de l'autorisation délivrée en vertu du paragraphe 83(1).

ÉTIQUETAGE

86. Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical aux fins d'essais expérimentaux, sauf s'il est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

(*b*) the name of the device;

(*c*) the statements "Investigational Device" and "Instrument de recherche", or any other statement, in English and French, that conveys that meaning;

(*d*) the statements "To Be Used by Qualified Investigators Only" and "Réservé uniquement à l'usage de chercheurs compétents", or any other statement, in English and French, that conveys that meaning; and

(*e*) in the case of an IVDD, the statements "The performance specifications of this device have not been established" and "Les spécifications de rendement de l'instrument n'ont pas été établies", or any other statement, in English and French, that conveys that meaning.

a) le nom du fabricant;

b) le nom de l'instrument;

c) les mentions « Instrument de recherche » et « Investigational Device », ou toute mention équivalente, en français et en anglais;

d) les mentions « Réservé uniquement à l'usage de chercheurs compétents » et « To Be Used by Qualified Investigators Only », ou toute mention équivalente, en français et en anglais;

e) dans le cas d'un instrument diagnostique in vitro, les mentions « Les spécifications de rendement de l'instrument n'ont pas été établies » et « The performance specifications of this device have not been established », ou toute mention équivalente, en français et en anglais.

Advertising

87. No person shall advertise a medical device that is the subject of investigational testing unless

(*a*) that person holds an authorization issued under subsection 83(1) to sell or import the device; and

(*b*) the advertisement clearly indicates that the device is the subject of investigational testing, and the purpose of the investigational testing.

Publicité

87. Il est interdit à toute personne de faire la publicité d'un instrument médical faisant l'objet d'un essai expérimental, sauf si :

a) d'une part, la personne est titulaire d'une autorisation d'importation ou de vente de l'instrument délivrée en vertu du paragraphe 83(1);

b) d'autre part, la publicité précise clairement le fait que l'instrument fait l'objet d'un essai expérimental, et le but de celui-ci.

Other Requirements

88. The requirements set out in the following provisions apply to medical devices to which this Part applies:

(*a*) sections 52 to 56 with respect to distribution records;

(*b*) sections 57 and 58 with respect to complaint handling;

(*c*) sections 59 to 61.1 with respect to mandatory problem reporting;

(*d*) sections 63 to 65.1 with respect to recalls; and

Exigences supplémentaires

88. Les exigences prévues aux dispositions ci-après s'appliquent aux instruments médicaux visés par la présente partie :

a) les articles 52 à 56 visant les registres de distribution;

b) les articles 57 et 58 visant les plaintes;

c) les articles 59 à 61.1 visant les rapports d'incidents obligatoires;

d) les articles 63 à 65.1 visant les rappels;

(*e*) sections 66 to 68 with respect to implant registration.

SOR/2002-190, s. 9.

e) les articles 66 à 68 visant l'enregistrement des implants.

DORS/2002-190, art. 9.

PART 4

EXPORT CERTIFICATES

89. (1) For the purposes of section 37 of the Act, Schedule 3 sets out the form to be used for an export certificate for medical devices.

(2) The export certificate shall be signed and dated by

(*a*) where the exporter of the device is a corporation,

(i) the exporter's senior executive officer in Canada,

(ii) the exporter's senior regulatory officer in Canada, or

(iii) the authorized agent of the person referred to in subparagraph (i) or (ii); or

(*b*) where the exporter of the device is an individual,

(i) the exporter, or

(ii) the exporter's authorized agent.

90. No person shall sign an export certificate that is false or misleading or that contains omissions that may affect its accuracy and completeness.

91. The exporter of a device shall maintain, at their principal place of business in Canada, records that contain the completed export certificates and shall, when requested to do so by an inspector, submit the export certificates for examination.

92. The exporter of a device shall retain the export certificate for a period of not less than five years after the date of export.

PARTIE 4

CERTIFICAT D'EXPORTATION

89. (1) Pour l'application de l'article 37 de la Loi, le certificat d'exportation d'un instrument médical doit être en la forme établie à l'annexe 3.

(2) Il doit être signé et daté par l'une des personnes suivantes :

a) si l'exportateur de l'instrument est une personne morale :

(i) son premier dirigeant au Canada,

(ii) son directeur des affaires réglementaires au Canada,

(iii) le mandataire de la personne visée aux sous-alinéas (i) ou (ii);

b) si l'exportateur de l'instrument est une personne physique :

(i) l'exportateur lui-même,

(ii) son mandataire.

90. Il est interdit de signer un certificat d'exportation qui est faux ou trompeur ou qui comporte des omissions qui peuvent avoir une incidence sur son exactitude et son intégrité.

91. L'exportateur doit tenir, à son principal établissement au Canada, des dossiers où sont versés les certificats d'exportation remplis et, sur demande d'un inspecteur, lui soumettre ces certificats pour examen.

92. L'exportateur doit conserver les certificats d'exportation pendant au moins cinq ans suivant la date d'exportation.

PART 5

TRANSITIONAL PROVISIONS, REPEAL AND COMING INTO FORCE

Transitional Provisions

93. For the purposes of sections 94 and 95, "old regulations" means the *Medical Devices Regulations*, C.R.C., c. 871, and "Director" has the meaning assigned to it by those regulations.

94. (1) Subject to subsection (2), if an application for a notice of compliance has been submitted with respect to a medical device pursuant to Part V of the old regulations but has not been processed by the Director as of June 30, 1998, an application for a medical device licence shall be made pursuant to these Regulations.

(2) For the purposes of an application for a medical device licence, the information and documents required by paragraphs 32(2)(a) to (e), (3)(a) to (i) or (4)(a) to (o) are deemed to have been submitted if a notice of compliance with respect to the device had been issued under the old regulations.

95. (1) A medical device that, on June 30, 1998, is being sold in Canada pursuant to the old regulations is not required to be licensed until February 1, 1999, if,

(*a*) in the case of a device that is subject to Part V of the old regulations, the manufacturer

(i) has a notice of compliance in respect of the device that is in effect on June 30, 1998, or

(ii) does not have a notice of compliance in respect of the device that is in effect on June 30, 1998, but has met, during the period beginning on October 8, 1982, and ending on March 31, 1983, the requirements for device notification pursuant to Part II of the old regulations in respect of the device; and

(*b*) in the case of a device that is not subject to Part V of the old regulations, the manufacturer

PARTIE 5

DISPOSITIONS TRANSITOIRES, ABROGATION ET ENTRÉE EN VIGUEUR

Dispositions transitoires

93. Pour l'application des articles 94 et 95, « ancien règlement » s'entend du *Règlement sur les instruments médicaux*, C.R.C., ch. 871, et « Directeur » s'entend au sens de ce règlement.

94. (1) Si une demande d'avis de conformité à l'égard d'un instrument médical a été présentée conformément à la partie V de l'ancien règlement et que le Directeur n'en a pas terminé l'examen le 30 juin 1998, l'instrument doit quand même faire l'objet d'une demande d'homologation aux termes du présent règlement.

(2) Toutefois, aux fins de la demande d'homologation, les renseignements et documents exigés aux termes des alinéas 32(2)*a*) à *e*), (3)*a*) à *i*) ou (4)*a*) à *o*) sont réputés avoir été fournis si un avis de conformité à l'égard de l'instrument avait été délivré selon l'ancien règlement.

95. (1) Tout instrument médical en vente au Canada le 30 juin 1998 aux termes de l'ancien règlement n'a pas à être homologué avant le 1er février 1999 si :

***a*) dans le cas d'un instrument visé par la partie V de l'ancien règlement, le fabricant :**

(i) est titulaire d'un avis de conformité à l'égard de l'instrument qui est valide le 30 juin 1998,

(ii) n'est pas titulaire d'un tel avis de conformité, mais s'est conformé à la partie II de l'ancien règlement durant la période du 8 octobre 1982 au 31 mars 1983;

***b*) dans le cas d'un instrument qui n'est pas visé par la partie V de l'ancien règlement, le fabricant a remis au Directeur, au plus tard le 30 juin 1998, la déclaration visée au paragraphe 24(1) de l'ancien règlement à l'égard de l'instrument.**

has, by June 30, 1998, furnished the Director with the notification required in subsection 24(1) of the old regulations in respect of the device.

(2) If an initial application for licensing of a medical device that is referred to in subsection (1) is submitted before February 1, 1999, the information and documents required by paragraphs 32(2)(a) to (e), (3)(a) to (i) or (4)(a) to (o) are deemed to have been submitted if

(*a*) in the case of a device that is subject to Part V of the old regulations, the manufacturer

(i) has a notice of compliance in respect of the device that is in effect on June 30, 1998, or

(ii) does not have a notice of compliance that is in effect on June 30, 1998, in respect of the device, but has met, during the period beginning on October 8, 1982, and ending on March 31, 1983, the requirements for device notification pursuant to Part II of the old regulations in respect of the device;

(*b*) in the case of a device that is not subject to Part V of the old regulations, the manufacturer has, by June 30, 1998, furnished the Director with the notification required in subsection 24(1) of the old regulations in respect of the device.

(3) Subsections (1) and (2) cease to apply in respect of a medical device if a change described in section 34 is made in respect of the device or if the notice of compliance is suspended or cancelled under section 40 of the old regulations.

(4) For the purposes of this section, a notice of compliance may be suspended or cancelled under section 40 of the old regulations as if that section were still in force.

REPEAL

96. [Repeal]

(2) Lorsque la première demande d'homologation à l'égard d'un instrument médical visé au paragraphe (1) est présentée avant le 1er février 1999, les renseignements et documents exigés aux termes des alinéas 32(2)*a*) à *e*), (3)*a*) à *i*) ou (4)*a*) à *o*) sont réputés avoir été fournis si :

***a*) dans le cas d'un instrument visé par la partie V de l'ancien règlement, le fabricant :**

(i) est titulaire d'un avis de conformité à l'égard de l'instrument qui est valide le 30 juin 1998,

(ii) n'est pas titulaire d'un tel avis de conformité, mais s'est conformé à la partie II de l'ancien règlement durant la période du 8 octobre 1982 au 31 mars 1983;

***b*) dans le cas d'un instrument qui n'est pas visé par la partie V de l'ancien règlement, le fabricant a remis au Directeur, au plus tard le 30 juin 1998, la déclaration visée au paragraphe 24(1) de l'ancien règlement à l'égard de l'instrument.**

(3) Les paragraphes (1) et (2) cessent de s'appliquer à l'égard de l'instrument médical si celui-ci fait l'objet d'une modification visée à l'article 34 ou si l'avis de conformité est suspendu ou annulé en vertu de l'article 40 de l'ancien règlement.

(4) Pour l'application du présent article, tout avis de conformité peut être suspendu ou annulé en vertu de l'article 40 de l'ancien règlement comme si cet article était encore en vigueur.

ABROGATION

96. [Abrogation]

Coming into Force

97. (1) Subject to subsections (2) to (5), these Regulations come into force on July 1, 1998.

(2) Section 32, except paragraphs (2)(*f*), (3)(*j*) and (4)(*p*), comes into force

(*a*) in the case of a medical device referred to in section 94 or 95, on September 1, 1998;

(*b*) in the case of any other medical device, on July 1, 1998.

(3) Paragraphs 32(2)(*f*), (3)(*j*) and (4)(*p*) come into force on January 1, 2003.

(4) Sections 43 and 44 come into force on January 1, 1999.

(5) Sections 45 to 51 come into force on November 1, 1998.

SOR/2001-217, s. 1.

Entrée en vigueur

97. (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), le présent règlement entre en vigueur le 1er juillet 1998.

(2) L'article 32, à l'exception des alinéas (2)*f*), (3)*j*) et (4)*p*), entre en vigueur :

***a*) dans le cas des instruments médicaux visés aux articles 94 et 95, le 1er septembre 1998;**

***b*) dans le cas de tout autre instrument médical, le 1er juillet 1998.**

(3) Les alinéas 32(2)*f*), (3)*j*) et (4)*p*) entrent en vigueur le 1er janvier 2003.

(4) Les articles 43 et 44 entrent en vigueur le 1er janvier 1999.

(5) Les articles 45 à 51 entrent en vigueur le 1er novembre 1998.

DORS/2001-217, art. 1.

SCHEDULE 1
(Section 6)

CLASSIFICATION RULES FOR MEDICAL DEVICES

PART 1

MEDICAL DEVICES OTHER THAN *IN VITRO* DIAGNOSTIC DEVICES

Invasive Devices

Rule 1:

(1) Subject to subrules (2) and (3), all surgically invasive devices are classified as Class II.

(2) A surgically invasive device that is intended to diagnose, monitor, control or correct a defect of the central cardiovascular system or the central nervous system or of a fetus in utero is classified as Class IV.

(3) A surgically invasive device that is intended to be absorbed by the body, or that is normally intended to remain in the body for at least 30 consecutive days, is classified as Class III.

Rule 2:

(1) Subject to subrules (2) to (4), all invasive devices that penetrate the body through a body orifice or that come into contact with the surface of the eye are classified as Class II.

(2) A device described in subrule (1) that is intended to be placed in the oral or nasal cavities as far as the pharynx or in the ear canal up to the ear drum is classified as Class I.

(3) A device described in subrule (1) that is normally intended to remain in the body or in contact with the surface of the eye for at least 30 consecutive days is classified as Class III.

(4) A device described in subrule (1) that is intended to be represented as preventing the transmission of infectious agents during sexual activities or reducing the risk thereof is classified as Class III.

Rule 3:

Despite rules 1 and 2

(*a*) all denture materials and orthodontic appliances, and their accessories, are classified as Class II;

(*b*) all surgical or dental instruments are classified as Class I; and

(*c*) all latex condoms are classified as Class II.

Non-invasive Devices

Rule 4:

(1) Subject to subrule (2), all non-invasive devices that are intended to come into contact with injured skin are classified as Class II.

(2) A device described in subrule (1) that is intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption of exudations, is classified as Class I.

ANNEXE 1
(article 6)

RÈGLES DE CLASSIFICATION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

PARTIE 1

INSTRUMENTS MÉDICAUX AUTRES QUE LES INSTRUMENTS DIAGNOSTIQUES IN VITRO

Instruments effractifs

Règle 1

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments effractifs chirurgicaux sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe IV s'ils sont destinés à diagnostiquer, surveiller, contrôler ou corriger un défaut du système cardiovasculaire central, du système nerveux central ou d'un foetus dans l'utérus.

(3) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont habituellement destinés à demeurer dans le corps pendant au moins 30 jours consécutifs ou s'ils sont absorbés par celui-ci.

Règle 2

(1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), les instruments effractifs qui pénètrent dans le corps par un de ses orifices ou qui entrent en contact avec la surface de l'oeil sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe I s'ils sont destinés à être placés dans les cavités buccale ou nasale jusqu'au pharynx ou dans le canal auditif jusqu'au tympan.

(3) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont habituellement destinés à demeurer dans le corps ou en contact avec la surface de l'oeil pendant au moins 30 jours consécutifs.

(4) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont destinés à être présentés comme prévenant ou réduisant la transmission d'agents infectieux dans le cadre d'activités sexuelles.

Règle 3

Malgré les règles 1 et 2 :

a) les produits dentaires et les appareils orthodontiques, ainsi que leurs accessoires, sont classés dans la classe II;

b) les instruments chirurgicaux ou dentaires sont classés dans la classe I;

c) les condoms en latex sont classés dans la classe II.

Instruments non effractifs

Règle 4

(1) Sous réserve du paragraphe (2), les instruments non effractifs destinés à entrer en contact avec une peau lésée sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe I s'ils sont destinés à servir de barrière mécanique ou aux fins d'absorption des exsudats ou de compression.

Rule 5:

A non-invasive device intended for channelling or storing gases, liquids, tissues or body fluids for the purpose of introduction into the body by means of infusion or other means of administration is classified as Class II.

Rule 6:

(1) Subject to subrules (2) and (3), a non-invasive device intended for modifying the biological or chemical composition of blood or other body fluids, or liquids, for the purpose of introduction into the body by means of infusion or other means of administration is classified as Class III.

(2) A device described in subrule (1) whose characteristics are such that the modification process may introduce a foreign substance into the body that is potentially hazardous, taking into account the nature and quantity of the substance, is classified as Class IV.

(3) A device described in subrule (1) that accomplishes the modification by centrifugation, gravity filtration or the exchange of gas or heat is classified as Class II.

Rule 7:

(1) Subject to subrule (2), all other non-invasive devices are classified as Class I.

(2) A device described in subrule (1) is classified as Class II if it is intended

(*a*) to act as a calibrator, tester or quality control support to another medical device; or

(*b*) to be connected to an active device that is classified as Class II, III or IV.

Active Devices

Rule 8:

(1) Subject to subrules (2) and (3), an active device intended to emit ionizing radiation, including any device or software intended to control or monitor such a device or directly influence its performance, is classified as Class III.

(2) A device described in subrule (1) that is intended to be used in radiographic mode is classified as Class II.

(3) Despite subrule (2), an active device that is intended to be used for mammographies is classified as Class III.

Rule 9:

(1) Subject to subrules (2) and (3), an active therapeutic device, including any dedicated software, intended to be used to administer or withdraw energy to or from the body is classified as Class II.

(2) If the administration or withdrawal by a device described in subrule (1) is potentially hazardous, taking into account the nature of the administration or withdrawal, the intensity of the energy and the part of the body concerned, the device is classified as Class III.

(3) A device described in subrule (2) that is intended to control the treatment of a patient's condition through a closed loop system is classified as Class IV.

Règle 5

Les instruments non effractifs destinés à acheminer ou à stocker des gaz, liquides ou tissus, ou des fluides de l'organisme, aux fins d'introduction dans le corps par perfusion ou autre administration sont classés dans la classe II.

Règle 6

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments non effractifs destinés à modifier la composition biologique ou chimique du sang ou de tout autre fluide de l'organisme, ou d'un liquide, aux fins d'introduction dans le corps par perfusion ou autre administration sont classés dans la classe III.

(2) Ils sont classés dans la classe IV si leurs caractéristiques sont telles que le processus de modification peut introduire dans le corps une substance étrangère potentiellement dangereuse, compte tenu de sa nature et de sa quantité.

(3) Ils sont classés dans la classe II si la modification s'effectue par centrifugation ou filtration par gravité, ou par échange de gaz ou de chaleur.

Règle 7

(1) Sous réserve du paragraphe (2), les autres instruments non effractifs sont classés dans la classe I.

(2) Ils sont classés dans la classe II s'ils sont destinés, selon le cas :

a) à servir de dispositifs d'étalonnage, d'essai ou de soutien au contrôle de la qualité d'un autre instrument médical;

b) à être connectés à un instrument actif de classe II, III ou IV.

Instruments actifs

Règle 8

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants, y compris tout instrument ou logiciel qui est destiné à commander ou à surveiller de tels instruments ou à influer directement sur leur rendement, sont classés dans la classe III.

(2) Ils sont classés dans la classe II s'ils sont destinés à effectuer des radiographies.

(3) Malgré le paragraphe (2), ils sont classés dans la classe III s'ils sont destinés à effectuer des mammographies.

Règle 9

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments thérapeutiques actifs, y compris leurs logiciels spécialisés, destinés à transmettre de l'énergie au corps ou à en retirer de celui-ci sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe III si la transmission ou le retrait est susceptible de présenter un danger, compte tenu de la nature de la transmission ou du retrait, de l'intensité de l'énergie et de la partie du corps en cause.

(3) Les instruments visés au paragraphe (2) sont toutefois classés dans la classe IV s'ils sont destinés à contrôler le traitement de l'état du patient à l'aide d'un système à boucle fermée.

Rule 10:

(1) Subject to subrule (2), an active diagnostic device, including any dedicated software, that supplies energy for the purpose of imaging or monitoring physiological processes is classified as Class II.

(2) A device described in subrule (1) that is intended to be used to monitor, assess or diagnose a disease, a disorder, an abnormal physical state or a pregnancy, if erroneous readings could result in immediate danger, is classified as Class III.

Rule 11:

(1) Subject to subrules (2) and (3), an active device, including any dedicated software, intended to administer drugs, body fluids or other substances to the body or withdraw them from the body is classified as Class II.

(2) If the administration or withdrawal by a device described in subrule (1) is potentially hazardous, taking into account the nature of the administration or withdrawal, the nature of the substance involved and the part of the body concerned, the device is classified as Class III.

(3) A device described in subrule (2) that is intended to control the treatment of a patient's condition through a closed loop system is classified as Class IV.

Rule 12:

Any other active device is classified as Class I.

Special Rules

Rule 13:

A medical device that is intended to be used for

(*a*) disinfecting or sterilizing blood, tissues or organs that are intended for transfusion or transplantation is classified as Class IV; and

(*b*) disinfecting or sterilizing a medical device is classified as Class II.

Rule 14:

(1) Subject to subrule (2), the following medical devices are classified as Class IV:

(*a*) a medical device that is manufactured from or that incorporates human or animal cells or tissues or their derivatives; and

(*b*) a medical device that is manufactured from or that incorporates a product produced through the use of recombinant DNA technology.

(2) A device described in subrule (1) that is intended to come into contact with intact skin only is classified as Class I.

Rule 15:

Any medical device that is a material intended to be sold to a health care professional or dispenser for the specific purpose of configuration or arrangement into a mould or shape to meet the needs of an individual is classified in the class that applies to the finished medical device.

Règle 10

(1) Sous réserve du paragraphe (2), les instruments diagnostiques actifs, y compris leurs logiciels spécialisés, qui fournissent de l'énergie aux fins de l'imagerie ou la surveillance de processus physiologiques sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont destinés à surveiller, évaluer ou diagnostiquer une maladie, un désordre, un état physique anormal ou une grossesse et qu'une lecture erronée est susceptible de présenter un danger immédiat.

Règle 11

(1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les instruments actifs, y compris leurs logiciels spécialisés, destinés à administrer des drogues, des fluides de l'organisme ou toute autre substance au corps ou à les retirer de celui-ci sont classés dans la classe II.

(2) Ils sont classés dans la classe III si l'administration ou le retrait est susceptible de présenter un danger, compte tenu de la nature de l'administration ou du retrait, de la nature de la substance et de la partie du corps en cause.

(3) Les instruments visés au paragraphe (2) sont toutefois classés dans la classe IV s'ils sont destinés à contrôler le traitement de l'état du patient à l'aide d'un système à boucle fermée.

Règle 12

Les autres instruments actifs sont classés dans la classe I.

Règles particulières

Règle 13

Les instruments médicaux qui sont destinés à :

a) désinfecter ou stériliser le sang, les tissus ou les organes destinés aux transfusions ou aux implantations sont classés dans la classe IV;

b) désinfecter ou stériliser un instrument médical sont classés dans la classe II.

Règle 14

(1) Sous réserve du paragraphe (2), les instruments médicaux ci-après sont classés dans la classe IV :

a) les instruments qui sont fabriqués avec des cellules ou des tissus, humains ou animaux, ou avec leurs dérivés, ou ceux qui contiennent de tels tissus, cellules ou dérivés;

b) les instruments qui sont fabriqués avec un produit élaboré au moyen de la technologie de recombinaison de l'ADN, ou ceux qui contiennent un tel produit.

(2) Ils sont classés dans la classe I s'ils sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

Règle 15

L'instrument médical qui est une matière destinée à être vendue à un professionnel de la santé ou à un préparateur pour adaptation ou façonnage au moyen d'un moule ou d'une forme en vue de répondre aux besoins d'une personne est classé dans la même classe que l'instrument médical fini.

Rule 16:

Despite rules 1 to 15, a medical device set out in column 1 of an item of the table to this rule is classified as the class set out in column 2 of that item.

TABLE

Item	Column 1 Medical device	Column 2 Class
1.	Breast implants	IV
2.	Tissue expanders for breast reconstruction and augmentation	IV

Règle 16

Malgré les règles 1 à 15, les instruments médicaux visés à la colonne 1 du tableau de la présente règle sont classés dans la classe mentionnée à la colonne 2.

TABLEAU

Article	Colonne 1 Instrument médical	Colonne 2 Classe
1.	Implants mammaires	IV
2.	Prothèses utilisées pour la reconstruction ou l'augmentation du sein	IV

PART 2

IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES

USE WITH RESPECT TO TRANSMISSIBLE AGENTS

Rule 1:

An IVDD that is intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent in blood, blood components, blood derivatives, tissues or organs to assess their suitability for transfusion or transplantation is classified as Class IV.

Rule 2:

An IVDD that is intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent is classified as Class II, unless

(*a*) it is intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent that causes a life-threatening disease if there is a risk of propagation in the Canadian population, in which case it is classified as Class IV; or

(*b*) it falls into one of the following categories, in which case it is classified as Class III:

(i) it is intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent that causes a serious disease where there is a risk of propagation in the Canadian population,

(ii) it is intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a sexually transmitted agent,

(iii) it is intended to be used to detect the presence of an infectious agent in cerebrospinal fluid or blood, or

(iv) there is a risk that an erroneous result would cause death or severe disability to the individual being tested, or to the individual's offspring.

Rule 3:

An IVDD that is intended to be used for patient management is classified as Class II, unless it falls into one of the following categories, in which case it is classified as Class III:

(*a*) it is intended to be used for the management of patients suffering from a life-threatening disease; or

PARTIE 2

INSTRUMENTS DIAGNOSTIQUES IN VITRO (IDIV)

USAGE À L'ÉGARD D'AGENTS TRANSMISSIBLES

Règle 1

L'IDIV destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible dans le sang, y compris ses composantes ou ses dérivés, les tissus ou les organes, ou leur exposition à un tel agent, afin de déterminer s'ils se prêtent aux transfusions ou aux transplantations est classé dans la classe IV.

Règle 2

L'IDIV destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible, ou l'exposition à un tel agent, est classé dans la classe II, sauf dans les cas suivants :

a) il est destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible qui cause une maladie pouvant provoquer la mort, ou l'exposition à un tel agent, lorsqu'il y a risque de propagation dans la population canadienne, auquel cas il est classé dans la classe IV;

b) il appartient à l'une ou l'autre des catégories suivantes, auquel cas il est classé dans la classe III :

(i) il est destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible qui provoque une maladie grave, ou l'exposition à un tel agent, lorsqu'il y a risque de propagation dans la population canadienne,

(ii) il est destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent transmissible sexuellement, ou l'exposition à un tel agent,

(iii) il est destiné à être utilisé pour détecter la présence d'un agent infectieux dans le liquide céphalorachidien ou dans le sang,

(iv) un résultat erroné risque d'entraîner la mort ou une incapacité grave de la personne en cause, ou de sa progéniture.

Règle 3

L'IDIV destiné à être utilisé aux fins de la conduite du traitement d'un patient est classé dans la classe II, sauf s'il appartient à l'une ou

(*b*) there is a risk that an erroneous result will lead to a patient management decision resulting in an imminent life-threatening situation for the patient.

l'autre des catégories suivantes, auquel cas il est classé dans la classe III :

a) il est destiné à être utilisé pour la conduite du traitement d'un patient qui souffre d'une maladie pouvant causer la mort;

b) un résultat erroné risque de donner lieu à une décision sur le traitement du patient qui entraîne une situation pouvant causer sa mort imminente.

Other Uses

Rule 4:

An IVDD that is not subject to rules 1 to 3 and that is intended to be used in diagnosis or patient management is classified as Class II, unless it falls into one of the following categories, in which case it is classified as Class III:

(*a*) it is intended to be used in screening for or in the diagnosis of cancer;

(*b*) it is intended to be used for genetic testing;

(*c*) it is intended to be used in screening for congenital disorders in the fetus;

(*d*) there is a risk that an erroneous diagnostic result would cause death or severe disability to the patient being tested or to that patient's offspring;

(*e*) it is intended to be used for disease staging; or

(*f*) it is intended to be used to monitor levels of drugs, substances or biological components, if there is a risk that an erroneous result will lead to a patient management decision resulting in an imminent life-threatening situation for the patient.

Rule 5:

An IVDD that is intended to be used for blood grouping or tissue typing to ensure the immunological compatibility of blood, blood components, tissue or organs that are intended for transfusion or transplantation is classified as Class III.

Special Rules

Rule 6:

A near patient IVDD is classified as Class III.

Rule 7:

In cases where an IVDD, including its analyzers, reagents and software, is intended to be used with another IVDD, the class of both IVDDs will be that of the IVDD in the class representing the higher risk.

Rule 8:

If rules 1 to 7 do not apply, all other IVDDs are classified as Class I.

Rule 9:

Despite rules 1 to 8, an IVDD set out in column 1 of an item of the table to this rule is classified as the class set out in column 2 of that item.

Autres utilisations

Règle 4

L'IDIV qui n'est pas visé aux règles 1 à 3 et qui est destiné à être utilisé pour le diagnostic ou la conduite du traitement d'un patient est classé dans la classe II, sauf s'il appartient à l'une ou l'autre des catégories suivantes, auquel cas il est classé dans la classe III :

a) il est destiné à être utilisé pour le dépistage ou le diagnostic du cancer;

b) il est destiné à être utilisé pour des tests génétiques;

c) il est destiné à être utilisé pour le dépistage d'affections congénitales du foetus;

d) un résultat diagnostique erroné risque d'entraîner la mort ou une incapacité grave du patient ou de sa progéniture;

e) il est destiné à être utilisé pour la stadification de la maladie;

f) il est destiné à être utilisé pour surveiller des concentrations de drogues, de substances ou de composantes biologiques, lorsqu'un résultat erroné risque de donner lieu à une décision sur le traitement du patient qui entraîne une situation pouvant causer sa mort imminente.

Règle 5

L'IDIV destiné à être utilisé pour le typage du sang ou des tissus afin d'assurer la compatibilité immunologique du sang, y compris ses composantes, des tissus ou des organes destinés à la transfusion ou à la transplantation est classé dans la classe III.

Règles particulières

Règle 6

L'instrument diagnostique clinique in vitro est classé dans la classe III.

Règle 7

Si un IDIV d'une classe donnée, y compris ses analyseurs, réactifs et logiciels, est destiné à être utilisé avec un IDIV d'une autre classe, les deux instruments sont classés dans celle des deux classes présentant le risque le plus élevé.

Règle 8

Si aucune des règles 1 à 7 ne s'appliquent, l'IDIV est classé dans la classe I.

Règle 9

Malgré les règles 1 à 8, les IDIV visés à la colonne 1 du tableau de la présente règle sont classés dans la classe mentionnée à la colonne 2.

TABLE

Item	Column 1 IVDD	Column 2 Class
1.	Near patient *in vitro* diagnostic device for the detection of pregnancy or for fertility testing	II
2.	Near patient *in vitro* diagnostic device for determining cholesterol level	II
3.	Microbiological media used to identify or infer the identity of a microorganism	I
4.	IVDD used to identify or infer the identity of a cultured microorganism	I

SOR/2007-119, s. 1.

TABLEAU

Article	Colonne 1 IDIV	Colonne 2 Classe
1.	Instrument diagnostique clinique in vitro destiné à la détection des grossesses ou aux tests de fertilité	II
2.	Instrument diagnostique clinique in vitro pour déterminer le niveau de cholestérol	II
3.	Milieu microbiologique utilisé pour identifier un micro-organisme ou en déduire l'identité	I
4.	IDIV destiné à être utilisé pour identifier un micro-organisme cultivé ou en déduire l'identité	I

DORS/2007-119, art. 1.

SCHEDULE 2
(Section 1)

IMPLANTS

1. Heart valve
2. Annuloplasty ring
3. Active implantable device systems

(*a*) all models of implantable pacemakers and leads;

(*b*) all models of implantable defibrillators and leads;

(*c*) artificial heart;

(*d*) implantable ventricular support system; and

(*e*) implantable drug infusion system

4. Devices of human origin

(*a*) human dura mater; and

(*b*) wound covering containing human cells

ANNEXE 2
(article 1)

IMPLANTS

1. Valvule cardiaque.
2. Anneau pour annuloplastie.
3. Instruments implantables actifs suivants :

a) tous les modèles de stimulateurs cardiaques implantables et d'électrodes;

b) tous les modèles de défibrillateurs implantables et d'électrodes;

c) coeur artificiel;

d) dispositif d'assistance ventriculaire implantable;

e) système implantable pour la perfusion de médicaments.

4. Instruments d'origine humaine suivants :

a) dure-mère humaine;

b) pansement contenant des cellules humaines.

SCHEDULE 3
(Section 89)

EXPORT CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICES

UNDER THE *Medical Devices Regulations*

I, _____, certify that I have knowledge of all matters contained in this certificate and that

1. I am (*check applicable box*)

(*a*) where the medical device described in this certificate is exported by a corporation

☐ the exporter's senior executive officer,

☐ the exporter's senior regulatory officer,

☐ the authorized agent of the exporter's senior executive officer, or

☐ the authorized agent of the exporter's senior regulatory officer; and

(*b*) where the medical device described in this certificate is exported by an individual

☐ the exporter, or

☐ the exporter's authorized agent.

_____, (*State name and address of exporter or, if a corporation, name and address of principal place of business in Canada*).

2. On the _____ day of _____, _____, a package containing _____ (*description of device, including serial number, model name, lot number and quantity, as applicable; if additional space required, attach as Appendix "A"*) is/will be consigned to _____ (*name and address of consignee*).

3. The package is marked in distinct overprinting with the word "Export" or "Exportation".

4. The medical device was not manufactured for consumption in Canada.

5. The medical device is not sold for consumption in Canada.

6. The package and its contents do not contravene any known requirement of the law of the country of _____ (*state country of consignee*).

7. All relevant information is contained in this certificate and no relevant information has been knowingly withheld.

ANNEXE 3
(article 89)

CERTIFICAT D'EXPORTATION POUR INSTRUMENTS MÉDICAUX

SOUS LE RÉGIME DU *Règlement sur les instruments médicaux*

Je soussigné, _____, atteste ce qui suit :

1. Je suis (*cocher la case appropriée*) :

a) dans le cas où l'instrument médical décrit ci-après est exporté par une personne morale :

☐ le premier dirigeant de l'exportateur

☐ le directeur des affaires réglementaires de l'exportateur

☐ le mandataire du premier dirigeant de l'exportateur

☐ le mandataire du directeur des affaires réglementaires de l'exportateur

b) dans le cas où l'instrument décrit ci-après est exporté par une personne physique :

☐ l'exportateur

☐ le mandataire de l'exportateur

_____, (*indiquer les nom et adresse de l'exportateur; dans le cas d'une personne morale, indiquer les nom et adresse du principal établissement au Canada*) et je connais tous les détails contenus dans le présent certificat.

2. Le _____ (*date : jour, mois, année*), un emballage contenant _____ (*description de l'instrument, y compris nº de série, modèle, nº de lot et quantité, selon le cas. Si l'espace est insuffisant, annexer un appendice A*) est/sera expédié à _____ (*nom et adresse du destinataire*).

3. L'emballage porte clairement en surimpression le mot « Exportation » ou « Export ».

4. L'instrument n'a pas été fabriqué pour la consommation au Canada.

5. L'instrument n'est pas vendu pour la consommation au Canada.

6. L'emballage et son contenu n'enfreignent aucune règle de droit connue de _____ (*inscrire le nom du pays du destinataire*).

7. Tous les renseignements pertinents sont consignés au présent certificat et aucun renseignement utile n'en a été sciemment omis.

Signature	Signature
Position title	Titre du poste
_____, ____	_____
Date	Date

AMENDMENTS NOT IN FORCE

— 2014, c. 20, s. 366(3)

Replacement of "trade-mark" in regulations

366. (3) Unless the context requires otherwise, "trade-mark", "trade-marks", "Trade-mark", "Trade-marks", "trade mark" and "trade marks", are replaced by "trademark", "trademarks", "Trademark" or "Trademarks", as the case may be, in the English version of any regulation, as defined in subsection 2(1) of the *Statutory Instruments Act*.

— SOR/2015-193, s. 1

1. (1) The definition "safety and effectiveness requirements" in section 1 of the *Medical Devices Regulations*[1] is repealed.

(2) Section 1 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

"applicable requirements of sections 10 to 20" means

(*a*) in respect of a decorative contact lens, the requirements set out in section 10, subsections 11(2) and 12(2) and sections 13 to 17; and

(*b*) in respect of any other medical device, the requirements set out in section 10, subsections 11(1) and 12(1) and sections 13 to 20. (*exigences applicables prévues aux articles 10 à 20*)

"decorative contact lens" means a device referred to in section 2.1 of the Act; (*lentilles cornéennes à but esthétique*)

— SOR/2015-193, s. 2

2. Sections 11 and 12 of the Regulations are replaced by the following:

11. (1) A medical device other than a decorative contact lens shall not, when used for the medical conditions, purposes or uses for which it is manufactured, sold or represented, adversely affect the health or safety of a patient, user or other person, except to the extent that a possible adverse effect of the device constitutes an acceptable risk when weighed against the benefits to the patient and the risk is compatible with a high level of protection of health and safety.

(2) A decorative contact lens shall not adversely affect the health or safety of a user, except to the extent that a possible adverse effect of the device constitutes a risk that is compatible with a high level of protection of health and safety.

[1] SOR/98-282

MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR

— 2014, ch. 20, par. 366(3)

Remplacement de « trade-mark » dans les règlements

366. (3) Sauf indication contraire du contexte, dans la version anglaise de tout règlement, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les textes réglementaires*, « trade-mark », « trade-marks », « Trade-mark », « Trade-marks », « trade mark » et « trade marks » sont remplacés par « trademark », « trademarks », « Trademark » ou « Trademarks », selon le cas.

— DORS/2015-193, art. 1

1. (1) La définition de « exigences en matière de sûreté et d'efficacité », à l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*[1], est abrogée.

(2) L'article 1 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

« exigences applicables prévues aux articles 10 à 20 »

a) À l'égard des lentilles cornéennes à but esthétique, les exigences prévues à l'article 10, aux paragraphes 11(2) et 12(2) et aux articles 13 à 17;

b) à l'égard de tout autre instrument médical, les exigences prévues à l'article 10, aux paragraphes 11(1) et 12(1) et aux articles 13 à 20. (*applicable requirements of sections 10 to 20*)

« lentilles cornéennes à but esthétique » Instruments visés à l'article 2.1 de la Loi. (*decorative contact lens*)

— DORS/2015-193, art. 2

2. Les articles 11 et 12 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

11. (1) L'instrument médical autre que les lentilles cornéennes à but esthétique ne doit pas compromettre la santé ou la sûreté des patients, utilisateurs ou autres personnes, lorsqu'il sert aux états pathologiques, fins ou utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté, sauf dans la mesure où ses effets nocifs possibles constituent un risque acceptable au regard des avantages pour les patients et compatible avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sûreté.

(2) Les lentilles cornéennes à but esthétique ne doivent pas compromettre la santé ou la sûreté des utilisateurs, sauf dans la mesure où leurs effets nocifs possibles constituent un risque qui est compatible avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sûreté.

[1] DORS/98-282

12. (1) A medical device other than a decorative contact lens shall perform as intended by the manufacturer and shall be effective for the medical conditions, purposes and uses for which it is manufactured, sold or represented.

(2) A decorative contact lens shall perform as intended by the manufacturer.

— SOR/2015-193, s. 3

3. (1) Paragraph 21(1)(*h*) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(*h*) unless self-evident to the intended user, the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented, as well as the performance specifications of the device if those specifications are necessary for proper use;

(2) Paragraph 21(1)(*i*) of the Regulations is replaced by the following:

(*i*) the directions for use, unless directions are not required

(i) in the case of a decorative contact lens, for the device to be used safely, and

(ii) in the case of any other medical device, for the device to be used safely and effectively; and

— SOR/2015-193, s. 5

5. Paragraph 34(*f*) of the Regulations is replaced by the following:

(*f*) in the case of a Class II medical device other than a decorative contact lens, a change in the medical conditions, purposes or uses for which the device is manufactured, sold or represented.

— SOR/2015-193, s. 6

6. Paragraph 45(*e*) of the Regulations is replaced by the following:

(*e*) for each manufacturer, in respect of a medical device other than a decorative contact lens, the medical specialities in respect of which the device is imported or distributed;

— SOR/2015-193, s. 7

7. The Regulations are amended by replacing "safety and effectiveness requirements" with "applicable requirements of sections 10 to 20" in the following provisions:

(*a*) subsection 9(1);

(*b*) subsection 25(1) and paragraphs (2)(*b*) and (3)(*b*);

12. (1) L'instrument médical autre que les lentilles cornéennes à but esthétique doit fournir le rendement prévu par le fabricant et être efficace à l'égard des états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté.

(2) Les lentilles cornéennes à but esthétique doivent fournir le rendement prévu par le fabricant.

— DORS/2015-193, art. 3

3. (1) L'alinéa 21(1)*h*) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(*h*) unless self-evident to the intended user, the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented, as well as the performance specifications of the device if those specifications are necessary for proper use;

(2) L'alinéa 21(1)*i*) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

i) le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé sans son mode d'emploi :

(i) dans le cas de lentilles cornéennes à but esthétique, en toute sécurité,

(ii) dans le cas de tout autre instrument médical, en toute sécurité et de façon efficace;

— DORS/2015-193, art. 5

5. L'alinéa 34*f*) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

f) dans le cas d'un instrument de classe II autre que les lentilles cornéennes à but esthétique, une modification des états pathologiques, des fins ou des utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté.

— DORS/2015-193, art. 6

6. L'alinéa 45*e*) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

e) pour chaque fabricant, à l'égard d'un instrument médical autre que les lentilles cornéennes à but esthétique, les spécialités médicales pour lesquelles l'instrument médical est importé ou distribué;

— DORS/2015-193, art. 7

7. Dans les passages ci-après du même règlement, « exigences en matière de sûreté et d'efficacité » est remplacé par « exigences applicables prévues aux articles 10 à 20 » :

***a*) le paragraphe 9(1);**

***b*) le paragraphe 25(1) et les alinéas (2)*b*) et (3)*b*);**

(*c*) paragraphs 32(2)(*b*) and (*c*), (3)(*d*) and (*f*) and (4)(*d*), (*h*) and (*i*);

(*d*) paragraph 33(1)(*b*) and subsection (2);

(*e*) subsection 35(1);

(*f*) the portion of subsection 36(1) before paragraph (*a*) and paragraph (2)(*a*);

(*g*) paragraph 37(*b*);

(*h*) subsection 38(2);

(*i*) section 39; and

(*j*) paragraphs 40(1)(*d*) and (*e*).

c) les alinéas 32(2)*b*) et *c*), (3)*d*) et *f*) et (4)*d*), *h*) et *i*);

d) l'alinéa 33(1)*b*) et le paragraphe (2);

e) le paragraphe 35(1);

f) le passage du paragraphe 36(1) précédant l'alinéa *a*) et l'alinéa (2)*a*);

g) l'alinéa 37*b*);

h) le paragraphe 38(2);

i) l'article 39;

j) les alinéas 40(1)*d*) et *e*).